



ИНСТРУКЦИЯ № 17/1
по применению средства «Лизафин-специаль» (ЗАО
«Петроспирт», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Лизафин-специаль» (ЗАО
«Петроспирт», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии (ФГУН
НИИД) Роспотребнадзора, ЗАО «Петроспирт»
Авторы: Пантелеева Л.Г., Цвилова И.М., Абрамова И.М.,
Федорова Л.С.,
Панкратова Г.П., Дьяков В.В., Белова А.С. (ФГУН НИИД),
Волкова С.В. (ЗАО «Петроспирт»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Лизафин-специаль» представляет собой прозрачную жидкость синего цвета с характерным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ 30% алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), 0,5% глутарового альдегида (ГА) и 5% глиоксаля, а также функциональные добавки (синтанол, краситель и др.); рН средства составляет 3,5-6,5.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года, срок хранения рабочих растворов – 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в полимерных бутылках вместимостью 1 л и канистрах 5 л.

1.2. Средство «Лизафин-специаль» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов родов Кандида и Трихофитон, плесневых грибов, а также моющими свойствами.

Средство не вызывает коррозии металлов; хорошо смешивается с водой; не совместимо с мылами, анионными поверхностно-активными веществами, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство «Лизафин-специаль» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу

малоопасных при нанесении на кожу, по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении, при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести, оказывает выраженное местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу и глаза, обладает слабым сенсibiliзирующим эффектом.

Рабочие растворы средства (до 1% по препарату) не вызывают раздражения кожи и не оказывают сенсibiliзирующего действия, остальные растворы (до 5% по препарату) вызывают сухость кожи при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³, глутарового альдегида - 5 мг/м³, для глиоксаля – 2 мг/м³.

1.4. Средство "Лизафин-специаль» предназначено к применению:

- в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в клинических, микробиологических, биохимических и др. лабораториях для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения и белье однократного применения перед утилизацией) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях;

- проведения генеральных уборок;

- для борьбы с плесенью;

- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе при совмещении в одном процессе изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты);

- дезинфекции и предстерилизационной (или окончательной перед дезинфекцией высокого уровня эндоскопов - ДВУ)

очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;

- предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в табл.1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов

| Концентрация рабочего раствора (%) по препарату | Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом: | | | |
|---|---|------|----------|------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 0,1 | 1,0 | 999 | 10 | 9990 |
| 0,3 | 3,0 | 997 | 30 | 9970 |
| 0,5 | 5,0 | 995 | 50 | 9950 |
| 0,7 | 7,0 | 993 | 70 | 9930 |
| 1,0 | 10,0 | 990 | 100 | 9900 |
| 1,5 | 15,0 | 985 | 150 | 9850 |
| 2,0 | 20,0 | 980 | 200 | 9800 |
| 5,0 | 50,0 | 950 | 500 | 9500 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛИЗАФИН-СПЕЦИАЛЬ»

3.1. Растворы средства «Лизафин-специаль» используют для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), резиновых коврик, предметов ухода за больными, лабораторной посуды, уборочного инвентаря, медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, изделия медицинского назначения и белье однократного применения перед утилизацией); проведения генеральных уборок; также для борьбы с плесенью на поверхностях;

- дезинфекции и предстерилизационной (окончательной перед ДВУ эндоскопов) очистки, в том числе совмещенной с

дезинфекцией, изделий медицинского назначения (далее «изделий») из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним); предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

Режимы дезинфекции различных объектов приведены в табл. 2-6; режимы дезинфекции и предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ эндоскопов) очистки, в том числе при совмещении в одном процессе, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к ним) представлены в табл. 7-13.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке поверхностей способом протирания составляет 100 мл/м², при двукратной - 200 мл/м². По окончании дезинфекции помещение проветривают в течение 15 мин.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.), резиновые коврики обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша, по окончании дезинфекции - промывают водой. Норма расхода рабочего раствора средства при однократной обработке способом протирания составляет 150 мл/м², при двукратной – 300 мл/м². Резиновые коврики можно обеззараживать способом погружения в раствор средства.

3.4. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают водой в течение 3-х минут.

3.5. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой в течение 3 мин.

3.6. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.7. Медицинские отходы (использованный перевязочный

материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны) сбрасывают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.8. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки направляют на утилизацию.

3.9. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.6.

3.10. Для борьбы с плесневыми грибами используют 5% (по препарату) раствор средства. Поверхности сначала тщательно очищают с помощью щетки или ветоши раствором средства, затем двукратно с интервалом 15 мин обрабатывают раствором той же концентрации. Время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин.

3.11. Дезинфекцию и предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ эндоскопов) очистку изделий медицинского назначения (в том числе совмещенную с дезинфекцией) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений) полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут.

Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18 °С.

3.12. Очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний

«Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с использованием 0,5% раствора средства «Лизафин-специаль». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы инструментов к эндоскопам промывают с помощью шприца или иного приспособления. Каналы эндоскопов промывают водой.

Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Лизафин-специаль» проводят после их предварительной очистки в соответствии с режимами, указанными в табл. 12, 13.

Окончательную очистку перед ДВУ эндоскопов проводят аналогично предстерилизационной очистке при совмещении или без совмещения с дезинфекцией (в зависимости от конкретной ситуации).

3.13. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекцию, совмещенную с окончательной очисткой эндоскопов, после применения у инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

3.14. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения без совмещения с дезинфекцией проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.11.

3.15. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий (в том числе совмещенной с дезинфекцией), а также для окончательной очистки эндоскопов, многократно (в течение срока годности) до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

3.16. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.1998 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Лизафин-специаль» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 0,1 | 60 | Протирание |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,1 | 60 | Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Лабораторная посуда, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами | 0,1 0,5 | 90 60 | Погружение |

| | | | | | | | |
|---|-----|-----|--------------------------|--|--|----------------------------|------------------------|
| Предметы ухода за больными | 0,5 | 60 | Погружение | | | |) |
| Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны | 2,0 | 120 | Погружение | Таблица 4 | | | |
| | | | | Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Лизафин-специаль» при туберкулезе | | | |
| Уборочный инвентарь | 2,0 | 120 | Замачивание (погружение) | Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |

Таблица 3.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Лизафин-специаль» при вирусных инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|--------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 0,5 | 60 | Протирание |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,5 | 60 | Протирание |
| Лабораторная посуда | 0,5 | 60 | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 0,5 | 60 | Погружение |
| Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны | 2,0 | 120 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 2,0 | 120 | Замачивание (погружение) |

| | | | |
|---|------------|-----------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 1,0 1,0 | 120 30 | Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 1,0 | 120 30 | Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Лабораторная посуда | 0,5 | 30 | Погружение |
| Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны | 1,0 2,0 | 120 60 | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 1,0 | 60 | Погружение |
| Уборочный инвентарь | 1,0 2,0 | 120 60 | Замачивание (погружение) |

Таблица 5

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Лизафин-специаль» при кандидозах и дерматофитиях

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), мин | Время обеззараживания, мин | | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|--------------|--|
| | | Кандидозы | Дерматофитии | |
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель | 1,0 | 60 | 120 | Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| | 1,0 | 30 | 60 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 | 60 | 120 | Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| | 1,0 | 30 | 60 | |
| Резиновые коврики | 1,0 | - | 120 | Протирание или погружение Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| | 1,0 | - | 60 | |
| Лабораторная посуда | 0,5 | 30 | - | Погружение |
| Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны | 2,0 | 60 | 60 | Погружение |
| Предметы | 1,0 | 60 | 60 | Погружение |

| | | | | |
|---------------------|-----|----|----|--------------------------|
| ухода за больными | | | | |
| Уборочный инвентарь | 2,0 | 60 | 60 | Замачивание (погружение) |

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лизафин-специаль» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях

| Профиль учреждения (отделения) | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|---|
| Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории | 1,0 1,0 | 60 30 | Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения | 1,0 1,0 | 120 30 | Протирание Двукратное протирание с интервалом 15 мин |
| Инфекционные лечебно-профилактические учреждения | * | * | Протирание |
| Кожно-венерологические лечебно- | 1,0 1,0 | 120 60 | Протирание Двукратное протирание с |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|--|--|-------------------|-------------------------------|--|--|--|
| профилактические учреждения | | | интервалом 15 мин | эндоскопы и инструменты к ним | | | |
|-----------------------------|--|--|-------------------|-------------------------------|--|--|--|

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты (кроме эндоскопов и инструментов к ним), растворами средства «Лизафин-специаль»

Таблица 7

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Лизафин-специаль» при вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|------------------------|
| Изделия медицинского назначения (в том числе зубопротезные заготовки и изделия однократного применения перед утилизацией) | 1,0 | 60 | Погружение |
| | 1,5 | 30 | |
| | 2,0 | 15 | |
| Гибкие и жесткие | 1,0 | 15 | Погружение |

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки /обработки, мин |
| Замачивание * изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов | 1,0 | Не менее 18 | 60 |
| | 1,5 | | 30 |
| | 2,0 | | 15 |

| | | | |
|--|---|-------|------------|
| изделия | | | |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 0,5 1,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 0,5 |

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Лизафин-специаль»

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|--|-----------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание* изделий (у неполностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов | 1,0 | Не менее 18 | 15 |

| | | | |
|--|-----|-------|-----|
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; | 1,0 | То же | 2,0 |
| | 1,0 | | 3,0 |
| | | | 1,0 |
| | | | 2,0 |
| | | | 2,0 |

| | | |
|--|----------------|-----|
| • каналы промывают при помощи шприца. | | |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 1,0 |

Примечание: *на этапе замачивания эндоскопов в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 10

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам раствором средства «Лизафин-специаль»

| Этапы обработки | Режим обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки и/обработки, мин |
| Замачивание* инструментов при полном погружении в раствор средства и | 1,0 | Не менее 18 | 15 |

| | | | |
|--|----------------|-------|------------|
| заполнении им полостей и каналов с помощью шприца | | | |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца. | 1,0 | То же | 2,0 1,5 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечание: * на этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.
Таблица 11

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (кроме эндоскопов и инструментов к ним), включая хирургические и стоматологические инструменты, рабочими растворами средства «Лизафин-специаль»

| Этапы очистки | Режимы очистки | | |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки, мин |
| Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> • стоматологических зеркал с амальгамой и дисков алмазных; | 0,7 | Не менее 18 | 15 |
| | 0,5 | | |
| | 0,3 | | |

| | | | |
|--|--|--------------|-----|
| <ul style="list-style-type: none"> • изделий, имеющих каналы; • остальных изделий | | | |
| <p>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы | <p>В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания</p> | <p>То же</p> | 0,5 |
| | | | 1,0 |

| | | | |
|--|----------------|--|-----|
| или полости | | | |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 0,5 |

Таблица 12

Режим предстерилизационной (окончательной), не совмещенной с дезинфекцией, очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Лизафин-специаль»

| Этапы очистки | Режимы очистки | | |
|--|--|-----------------------------------|--|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/обработки на этапе, мин |
| Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия | 0,5 | Не менее 18 | 15 |
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки | 0,5 | То же | 2,0 3,0 |

| | | | |
|--|--|----------------|-----|
| инструментального канала | | | 1,0 |
| • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса | | | 2,0 |
| • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки | | | 2,0 |
| ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца | | | |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | | Не нормируется | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | | Не нормируется | 1,0 |

Таблица 13

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Лизафин-специаль»

| Этапы очистки | Режим очистки | | |
|---|--|------------------------------------|---------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура, рабочего раствора, °С | Время выдержки / обработки, мин |
| Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца | 0,5 | Не менее 18 | 15 |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки • внутренних открытых каналов - с помощью шприца | 0,5 | То же | 2,0 1,5 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с | Не нормируется | | 3,0 |

| | | |
|--|----------------|-----|
| помощью шприца или электроотсоса) | | |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 1,0 |

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 4.2. При всех работах следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.4. Работы со средством способом протирания при концентрации рабочих растворов до 1% (включительно) можно проводить в присутствии пациентов, а растворы в концентрациях выше 1% следует использовать только в отсутствии пациентов.
- 4.5. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.
- 4.7. Не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию!
- 4.8. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При случайном попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10 минут, при появлении гиперемии - закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к врачу.
- 5.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками

активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При несоблюдении мер предосторожностей возможно появления признаков раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в отдельное хорошо проветриваемое помещение, дать выпить теплое питье, молоко с пищевой содой (1 ч.л. на стакан молока).

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

6.1. Хранение и перевозку средства осуществляют в невскрытых оригинальных упаковках производителя при температуре от плюс 5⁰С до плюс 30⁰С.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. При случайном разливе средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, для защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А.

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

6.4. Средство разливают в полимерные бутылки и канистры вместимостью от 1 дм³ и 5 дм³ или другую полимерную тару по действующей нормативно-технической документации.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ЛИЗАФИН-СПЕЦИАЛЬ»

По физико - химическим показателям дезинфицирующее средство «Лизафин-специаль» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 14.

Таблица 14

Показатели и нормы средства «Лизафин-специаль»

| № | Наименование показателя | Норма | Метод анализа |
|---|--|--|--|
| 1 | Внешний вид, цвет и запах | Прозрачная жидкость без механических примесей синего цвета с характерным запахом | По ГОСТ 14618.0 |
| 2 | Плотность при 20°С, г/см ³ | 1,000 –1,020 | По ГОСТ 18995.1 |
| 3 | Показатель преломления n | 1,4060 - 1,4150 | По ГОСТ 18995.2 |
| 4 | Показатель концентрации водородных ионов, рН | 3,5 - 6,5 | По «Государственной фармакопее СССР» 11изд., вып.1, стр. 113 |
| 5 | Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, % | 27,0 – 33,0 | По 7.3 |
| 6 | Массовая доля глутарового | 0,4 - 0,6 | По 7.1 |

| | | | |
|---|----------------------------|-----------|--------|
| | альдегида, % | | |
| 7 | Массовая доля глиоксаля, % | 4,5 - 5,5 | По 7.2 |

7.1. Определение массовой доли глутарового альдегида.

Массовую долю глутарового альдегида определяют методом газовой хроматографии в режиме программирования температуры, используя ДИП, с применением внутреннего эталона.

7.1.1. Оборудование и реактивы

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16-0,20 мм.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022.

Глутаровый альдегид (водный раствор) с точно установленным содержанием основного вещества.

Вещество – эталон: бутанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-664.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0 -250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Колба Кн-1-50-14/23 по ГОСТ 25336.

Пипетка по ГОСТ 29169 или ГОСТ 29227, вместимостью 1 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770, вместимостью 10 см³.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 и 10 мм³ по ТУ 2.833.106.

7.1.2. Подготовка к анализу

7.1.2.1. Подготовка колонки

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С, затем при (190±3) °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

7.1.2.2. Определение массовой доли глутарового альдегида в водном растворе, используемом для приготовления градуировочных смесей.

Определение массовой доли глутарового альдегида проводят по методике, изложенной в п.7.2, со следующими изменениями. При проведении анализа в стаканчик с притертой пробкой берут навеску водного раствора глутарового альдегида массой около 1 грамма при использовании 25% раствора или 0,5 грамма при использовании 50% раствора и далее проводят анализ по п. 7.2.3.

Массовую долю глутарового альдегида X, %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{V \cdot 0,02503 \cdot 100}{m},$$

где: 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующее 1 см³ раствора гидроокиси

натрия концентрации точно C (NaOH) = 0,5 моль/дм³, г;

V - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно C (NaOH) = 0,5

моль/дм³, израсходованный на титрование глутарового альдегида в его

водном растворе, см³;

m - масса анализируемого водного раствора глутарового альдегида, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.1.3 Градуировка хроматографа

Прибор градуируют по пяти искусственным смесям, состав которых приведен в таблице 15.

Таблица 15

| Наименование компонента | Масса компонента в искусственной смеси, г |
|---|---|
| Глутаровый альдегид, в пересчете на 100% вещество | 0,05 \pm 0,01 |
| Бутанол-2 | 0,4 |
| Вода | до 10,4 |

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз при условиях проведения анализа по 7.1.4.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S_i},$$

где: m_i - масса глутарового альдегида в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ - масса вещества – эталона - бутанола-2, г;

S_i и $S_{\text{эт}}$ - площадь пика глутарового альдегида и вещества – эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент глутарового альдегида (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

7.1.4 Проведение анализа

Во взвешенную колбу дозируют 10 см³ анализируемого средства, закрывают пробкой и взвешивают. Затем дозируют 0,5 см³ бутанола-2, закрывают пробкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое колбы тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа

Расход газа-носителя

(30 \pm 5) см³/мин

Расход водорода

(30 \pm 3) см³/мин

Расход воздуха

(300 \pm 20) см³/мин

Температура испарителя

(250 \pm 10) °C

Скорость диаграммной ленты
мм/час;

Объем вводимой пробы

1 мм³

Начальная температура термостата колонки
(140±3) °С;

Конечная температура термостата колонки
(180±3) °С;

Скорость увеличения температуры термостата колонки
(4 ±1) °С/мин.;

Время с момента ввода пробы до включения программы
увеличения температуры термостата колонки
3 - 4 мин.

Типовая хроматограмма анализа средства приведена на рисунке 1.

7.1.5 Обработка результатов

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю глутарового альдегида X, %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}} \cdot 100}{S_{\text{эт}} \cdot m}$$

где: K_i - градуировочный коэффициент глутарового альдегида;
 S_i и $S_{\text{эт}}$ – площадь пика глутарового альдегида и вещества – эталона в анализируемой пробе, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ – масса пробы анализируемого средства и масса вещества – эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемые расхождения, указанные в таблице 16.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа при доверительной вероятности $P=0,95$ указана в таблице 16.

Таблица 16

| Название компонента | Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа, % | Допускаемое абсолютное расхождение между результатами двух параллельных определений, масс. % |
|---------------------|--|--|
| Глутаровый альдегид | ±6 | 0,03 |

7.2 Определение массовой доли глиоксаля.

Метод основан на том, что при реакции между гидроксиламмонийхлоридом и альдегидами образуется соляная кислота, которая оттитровывается раствором гидроксида натрия. Массовую долю глиоксаля рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глутарового альдегида, определяемого газохроматографическим методом по 7.1.

7.2.1 Оборудование и реактивы.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336.

Стакан В-1-150 по ГОСТ 25336.

Термометр 0-100 °С, цена деления 0,5 °С по ГОСТ 28498.

Магнитная мешалка с подогревом.

Колба мерная 2-2-100 по ГОСТ 1770.

Бюретка 5-2-25 по ГОСТ 29251.

Пипетка 2-2-25 по ГОСТ 29169.

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений 1 до 19 pH.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации $C(\text{HCl}) = 0,5$ моль/дм³ (0,5н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³ (0,5н), готовят по ГОСТ 25794.1.

Гидроксиламина гидрохлорид по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации

$C(\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}) = 1$ моль/дм³ (1н), готовят следующим образом: 69,49 г гидроксиламина гидрохлорида растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.2.2 Подготовка к анализу.

Перед проведением анализа доводят значение pH 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида до pH=3,4 путем добавления к нему 0,5н раствора NaOH.

7.2.3 Проведение анализа.

В стаканчике с притертой пробкой берут навеску средства массой около 3 г. Навеску записывают в граммах до четвертого десятичного знака. Взвешенное количество средства количественно переводят в стакан для титрования, ополаскивая стаканчик для взвешивания 100 см³ дистиллированной воды. С помощью 0,5 н раствора HCl устанавливают значение pH = 3,4.

В этот раствор добавляют 25 мл 1 н раствора гидроксиламина гидрохлорида, нагревают до 60 °С, сразу же охлаждают в воде до 20 °С и титруют 0,5 н раствором NaOH до pH = 3,4.

7.2.4 Обработка результатов.

Массовую долю глиоксаля X , %, вычисляют по формуле

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \cdot 0,01451 \cdot 100}{m},$$

где: 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующее 1 см³ раствора гидроокиси натрия кон-

центрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, г;

V_1 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$

моль/дм³, израсходованный на титрование

глутарового альдегида и глиок-

саля в анализируемом средстве, см³;

V_2 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$

моль/дм³, израсходованный на титрование

глутарового альдегида в анализи-

руемом средстве, см³;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

Объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, см³, вычисляют по формуле

$$V_2 = \frac{m \cdot X_{\text{глут}} \cdot 0,01}{0,02503},$$

где: 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующее 1 см³ раствора гидроокиси

натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм³, г;

$X_{\text{глут}}$ - массовая доля глутарового альдегида, %, определенная по п.7.1.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное

расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ± 15 % при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.3 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Для количественного определения алкилдиметилбензиламмонийхлорида применяется двухфазное титрование. Четвертичное аммониевое соединение титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрия лаурилсульфата) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА или эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.3.1 Оборудование и реактивы.

Цилиндры 3 - 2 - 25 по ГОСТ 1770-74.

Колбы мерные 2 - 2 - 250 и 2 - 2 - 1000 по ГОСТ 1770-74.

Бюретка 5 - 2 - 25 по ГОСТ 29251-91.

Пипетки 2 - 2 - 20 по ГОСТ 29169-91 и 2 - 2 - 10 по ГОСТ 29227-91.

82. стаканчик для взвешивания СВ-24/10 по ГОСТ 25336-82.

82. Колбы конические КН-1-250-24/29 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Воронка В-56-80 ХС по ГОСТ 25336-82.

Натрий лаурилсульфат ТУ ЕРЗ 8П-67-67.

Метиленовый голубой (индикатор).

Эозин БА по ТУ 6-09-07-1600-87 или эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Спирт этиловый синтетический ректифицированный по ТУ 9182-010-23059311-93.

Кислота серная по ГОСТ 14262-78, 2,5 М раствор.

Кислота уксусная (х.ч. ледяная) по ГОСТ 61.

7.3.2 Подготовка к анализу.

7.3.2.1 Приготовление 0,005 М раствора натрий лаурилсульфата.

1,442 г высушенного натрий лаурилсульфата (3 часа при 50 °С) взвешивают с точностью до 5 знака и растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Раствор переводят в литровую мерную колбу и дополняют дистиллированной водой до калибровочной метки.

7.3.2.2 Приготовление раствора смешанного индикатора.

Раствор А: 1,40 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 см³ воды в мерной колбе вместимостью 500 см³, приливают 5 см³ уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 см³ воды в стакане вместимостью 400 см³, прибавляют 30 см³ концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках..

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют четыре равные части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

7.3.3 Проведение анализа.

В стаканчике с притертой пробкой берут навеску средства массой около 1,2 г. Массу анализируемой пробы записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Навеску количественно с помощью дистиллированной воды переносят в мерную колбу вместимостью 250 см³ и доводят объем дистиллированной водой до калибровочной метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 20 см³ этого раствора, 4 см³ дистиллированной воды, 20 см³ хлороформа, 5 см³ 0,1 н серной кислоты и 1 см³ свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и

проводят титрование 0,005 М раствором натрия лаурилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия лаурилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зелено-голубой цвет.

7.3.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001805 \cdot V \cdot P \cdot 100}{m}$$

где: - 0,001805 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, мг;

V - объем раствора натрия лаурилсульфата концентрации точно

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

P - кратность разведения анализируемой пробы, равная 12,5;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 масс. %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа $\pm 5\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Рисунок 1

1- 2 – бутанол; 2 – глутаровый альдегид.