



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НОРДКЕА»
А. И. Петрова
«19» августа 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 09/21
по применению дезинфицирующего средства
«ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» («PHAGO'CLEAN NEUTRAL»)
производства фирмы «Кристайнс Франс» (Франция)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

2021 год

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» («Кристайнс Франс», Франция) в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости синего цвета с запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) 28%, N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин (триамин) 3%, хлоргексидин биглюконат – 1%, а также функциональные компоненты: ПАВ, ингибитор коррозии, краситель, отдушку, воду и др.

Показатель активности водородных ионов средства (рН): 5,0 - 6,0.

Срок годности средства – 3 года в невскрытой упаковке производителя.

Срок годности рабочих растворов средства – 14 суток.

Средство выпускается в саше по 20 мл, во флаконах емкостью 1 л и в канистрах емкостью 5 л.

1.2. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на M. Terrae) и возбудителей внутрибольничных инфекций; вирусов (включая аденовирусы, энтеровирусы, ротавирусы, вирусы полиомиелита, вирусы гепатитов всех видов, в т. ч. гепатитов А, В и С, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ, вирусы гриппа, в т. ч. птичьего и свиного, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных вирусных инфекций); грибов родов Кандида и Трихофитон, дерматофитов, плесневых грибов; также обладает активностью в отношении возбудителей особо опасных инфекций (туляремии, холеры, чумы, легионеллёза).

Растворы средства обладают хорошими моющими и дезодорирующими свойствами, совместимы с различными поверхностями, не корродируют изделия из металлов, не портят и не обесцвечивают обрабатываемые объекты, не обладают фиксирующим действием в отношении органических загрязнений. Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

После обработки поверхности рабочим раствором средства пролонгированный антимикробный эффект сохраняется в течение 3 часов.

1.3. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76), при введении в брюшную полость - к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К. К. Сидорова; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны (4 класс

опасности). Средство характеризуется умеренным местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз при однократном воздействии и выраженным – при повторных воздействиях на неповрежденную кожу. Средство не обладает сенсibiliзирующим и кожно-резорбтивным действием. Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1мг/м^3 (аэрозоль).

ПДК триаминов в воздухе рабочей зоны - 1мг/м^3 (аэрозоль).

ОБУВ хлоргексидин биглюконата (рекомендованный) в воздухе рабочей зоны - 3мг/м^3 (аэрозоль).

1.4. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая отделения детские и неонатологии для:

- дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий медицинского назначения: хирургических (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), стоматологических (включая вращающиеся), элементов наркозно-дыхательного оборудования и приспособлений к нему (в том числе анестезиологических шлангов) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) стоматологических материалов и оборудования: оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы; зубопротезных заготовок из металлов, керамики пластмасс и других материалов; слепочных ложек; артикуляторов; слюноотсосов, отсасывающих установок; плевательниц и др. ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- предварительной, предстерилизационной (окончательной) очистки эндоскопов ручным и механизированным (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модульные системы для очистки, дезинфекции, ДВУ и стерилизации эндоскопов» и др.) способами; предварительной и предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способами;
- дезинфекции, мытья и дезодорирования поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, предметов обстановки, напольных ковровых и прочих покрытий, обивочных тканей, предметов обихода, поверхностей аппаратов, приборов и оборудования, санитарно-технического оборудования (в т.ч. фаянсовых, чугунных и акриловых ванн, душевых кабин и пр.), белья, посуды столовой, лабораторной и аптечной (в т.ч. одноразовой), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены, прочих вспомогательных предметов в лечебно-профилактических и других организациях здравоохранения (включая клинические, диагностические, бактериологические и другие лаборатории,

отделения неонатологии, роддома, палаты для новорожденных, детские отделения), на станциях переливания крови и скорой медицинской помощи, в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах, в чрезвычайных ситуациях при проведении очаговой (текущей и заключительной) и профилактической дезинфекции;

- дезинфекции медицинского оборудования (в т. ч. куветов, наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования, дыхательных контуров, мешков, датчиков диагностического оборудования, включая датчики к аппаратам УЗИ, реанимационных и пеленальных столов и др.);
- дезинфекции отходов – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т. д. перед их утилизацией, а также пищевых и прочих отходов (жидкие отходы, включая эндоскопические смывные воды), биологических выделений больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и пр.), поверхностей после уборки биологического материала, посуды из-под выделений больного;
- обеззараживания вакцин, включая БЦЖ, при повреждении индивидуальной упаковки или с истекшим сроком годности в лечебно-профилактических организациях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови и пр.;
- дезинфекции крови в сгустках, донорской крови и препаратов крови с истекшим сроком годности, медицинских пиявок после проведения гирудотерапии;
- для дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах, в пенитенциарных и других учреждениях;
- дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультizonальные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.); воздуха на различных объектах способом распыления;
- дезинфекции и мытья помещений и оборудования на потребительских рынках, коммунальных объектах, в гостиницах, общежитиях, бассейнах, банях, саунах, местах массового скопления людей; помещений, оборудования, инструментария, посуды на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли;
- дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха в парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, прачечных, клубах, санпропускниках и на других объектах сферы обслуживания населения;
- дезинфекции и мытья помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;
- дезинфекции обуви из кожи, ткани, дерматина, резины, пластика и других полимерных и прочих материалов, банных сандалий с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

- дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;
- обработки объектов, пораженных плесневыми грибами;
- дезинфекции различных объектов при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, легионеллез);
- использования в дезковриках.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

Растворы средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой. При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,75	7,5	992,5	75,0	9925,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

Таблица 2. Приготовление рабочих растворов средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» в больших объемах

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количества средства и воды в л, необходимые для приготовления:			
	100 л раствора		1000 л раствора	
	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л
0,2	0,2 л	98,00 л	2 л	998,0 л
0,25	0,25 л	99,75 л	2,5 л	997,5 л
0,4	0,4 л	99,6 л	4 л	996 л
0,5	0,5 л	99,5 л	5 л	995 л

Таблица 3. Приготовление рабочих растворов средства (в баке)

Емкость бака, л	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:				Получаемый объем рабочего раствора, л
	0,2%		0,4%		
	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л	
300	0,045	22,455	0,090	22,410	22,5
250	0,037	18,713	0,075	18,675	18,75
200	0,030	14,970	0,060	14,940	15,0
150	0,023	11,227	0,045	11,205	11,25
100	0,015	7,485	0,030	7,470	7,5
50	0,007	3,743	0,015	3,735	3,75

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Растворы средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» применяют для дезинфекции поверхностей, воздуха в помещениях, оборудования, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в т.ч. лабораторной, аптечной и одноразовой), предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, спортивного инвентаря, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви, медицинских отходов, изделий медицинского назначения и прочего согласно п. 1.4. настоящей инструкции.

3.2. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» применяется для проведения как профилактической дезинфекции, так и очаговой (текущей и заключительной) по эпидемиологическим показаниям.

Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения. Обеззараживание способом протирания проводят в резиновых перчатках без использования средств индивидуальной защиты глаз и органов дыхания в присутствии больных. Дезинфекция способом орошения проводится с использованием средств защиты глаз и органов дыхания.

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, предметы обстановки, оборудование, поверхности аппаратов, приборов и т. п. протирают салфетками (ветошью), смоченными в растворе средства, при норме расхода 100 мл на 1м². При обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности норма расхода средства составляет 150 мл/м², при этом поверхности обрабатывают щетками, смоченными в растворе средства. Смывания остатков рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

3.4. Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автоматса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – 150-200 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300-350 мл/м² – при использовании гидропульта, 150-200 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов). При использовании аэрозольных генераторов с размером частиц

создаваемого аэрозоля средства от 7 до 30 микрон норма расхода препарата может быть снижена до 10-50 мл/м³ поверхности.

По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью. При обработке способом орошения закрытых, невентилируемых помещений, по окончании времени экспозиционной выдержки, рекомендуется их проветривать в течение 10-15 минут и проводить влажную уборку.

3.5. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом протирания, при норме расхода 150 мл на 1м², при способе орошения – 300мл на 1м² (гидропульт, автомакс). По окончании экспозиционного времени его промывают водой.

3.6. Столовую посуду (в том числе одноразовую) освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 30 секунд. Одноразовую посуду после дезинфекции утилизируют.

3.7. Лабораторную, аптечную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. Большие емкости погружают в рабочий раствор средства таким образом, чтобы толщина слоя раствора средства над изделиями была не менее 1 см. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной питьевой водой с помощью щётки или губки в течение 30 секунд.

3.8. Белье (постельное, нательное, спецодежда персонала и др.) замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье и одежду стирают и прополаскивают до исчезновения пены.

3.9. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, спортивный инвентарь, резиновые и полипропиленовые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. После дезинфекции их промывают проточной водой, крупные игрушки проветривают не менее 15 минут.

3.10. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают обильно смоченной дезинфицирующим раствором ветошью в соответствии с режимами при грибковых инфекциях, представленными в таблице 5. По истечении времени экспозиции обработанные участки протирают обильно смоченной водой ветошью и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. По окончании времени экспозиции – ополаскивают водой.

3.11. Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.12. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 4; при особо опасных инфекциях – в соответствии с режимами, указанными в таблице 7.

3.13. Генеральную уборку в различных учреждениях проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 6.

3.14. С целью борьбы с плесневыми грибами поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем протирают ветошью, смоченной в растворе средства (норма расхода 100 мл/м²), или орошают из аппарата типа «Квазар» из расчета 150 мл/м². Для

предотвращения дальнейшего роста плесени обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в таблице 8.

3.15. Дезинфекцию поверхностей на коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, объектах общественного питания и торговли, промышленных рынках, в детских и других учреждениях, а также дезинфекцию холодильных камер, холодильных установок и холодильных помещений на предприятиях и в учреждениях любого профиля, генеральную уборку бытовых помещений проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 4). В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными при туберкулёзе (таблица 4).

3.16. Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические салоны и т. п.) проводят по действующей нормативной документации в соответствии с режимами, рекомендованными при вирусных и грибковых инфекциях (таблица 4).

3.16.1. Расчески, щетки, ножницы для стрижки волос после каждого клиента моют под проточной водой, помещая затем в стерилизаторы, разрешенные к использованию в установленном порядке и имеющие инструкцию по применению, или замачивают в растворе средства по режиму при грибковых (дерматофитии) инфекциях (таблица 4).

3.16.2. Ванны для ног и ванночки для рук после каждого клиента должны подвергаться дезинфекции при полном погружении в раствор, в соответствии с режимом, рекомендованным при грибковых (дерматофитии) инфекциях (таблица 4).

3.16.3. Инструменты, используемые для манипуляций, при которых возможно повреждение кожных покровов или слизистых оболочек (маникюр, педикюр, татуаж, пирсинг, косметические услуги), после каждого клиента, без предварительного промывания водой, помещают в дезинфицирующий раствор. Дезинфекцию осуществляют по режимам, при вирусных инфекциях (таблица 4). После окончания дезинфекции инструменты подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

3.17. В банях, саунах, бассейнах дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (таблица 4) или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при плесневых поражениях (таблица 8).

3.18. Обработку объектов санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов проводят способом протирания или орошения в соответствии с требованиями действующей нормативной документации по режимам, указанным в таблице 4.

Регулярную профилактическую обработку санитарного транспорта в условиях отсутствия видимых органических загрязнений проводят по режимам обработки поверхностей при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 4).

Санитарный транспорт для перевозки инфекционных больных обрабатывают в режимах, рекомендованных при соответствующих инфекциях, а при инфекциях неясной этиологии – в режимах, рекомендованных для вирусных инфекций (таблица 4).

После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

3.19. Дезинфекцию (обеззараживание) медицинских, пищевых и прочих отходов лечебно-профилактических учреждений и организаций (в том числе – инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности, других учреждений) производят с учетом требований действующей нормативной документации в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 9, с последующей их утилизацией.

Средство «ФАГОКЛИН НЬЮТРАЛ» может быть использовано для обеззараживания медицинских отходов классов А, Б и В из фтизиатрических и микологических клиник и отделений.

3.19.1. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

3.19.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе ампул и шприцев после проведения вакцинации) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения его в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.19.3. Остатки пищи смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции.

3.19.4. Жидкие отходы, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды), кровь, сыворотку, выделения больного (мокрота, рвотные массы, моча, фекалии и пр.) смешивают с рабочим раствором необходимой для дезинфекции концентрации в соотношении 1 часть отходов на 2 части раствора. Дезинфицирующий раствор заливается непосредственно в емкость или наливается на поверхность, где находится биологический материал. Далее выдерживается экспозиционное время в соответствии с используемым режимом обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой. Все работы персоналу следует проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) с рабочим раствором средства подвергается утилизации, как медицинские отходы, с учетом требований действующей нормативной документации. При отсутствии других возможностей утилизации смесь может быть слита в канализацию.

3.19.5. Посуду из-под выделений больного или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают раствором средства (см. таблицу 9) способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем посуду из-под выделений больного, лабораторную посуду и поверхности, соответственно, ополаскивают под проточной водой или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

3.19.6. Вакцины, включая БЦЖ, при повреждении индивидуальной упаковки или с истекшим сроком годности обеззараживают погружением в 3% рабочий раствор на 120 минут и затем утилизируют с учетом требований действующей нормативной документации.

3.19.7. В соответствии с действующими документами, непригодную для использования донорскую кровь и препараты крови утилизируют автоклавированием. Однако кровь со сгустками, донорскую кровь и препараты крови не зараженные, но с истекшим сроком годности, дезинфицируют путем смешивания с 0,2% рабочим раствором средства в соотношении 1 часть крови на 2 части раствора. Смесь выдерживают в течение 30 минут и утилизируют с учетом требований действующей нормативной документации.

3.19.8. Медицинские пиявки после проведения гирудотерапии (классифицируются как медицинские отходы класса Б) погружают в 0,2% рабочий раствор средства на 30 минут, затем утилизируются с учетом требований действующей нормативной документации.

3.19.9. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания или орошения.

3.19.10. Режимы обеззараживания медицинских отходов при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, легионеллез) указаны в таблице 7.

3.19.11. Многоцветные сборники различных отходов (инфицированных и неинфицированных) ежедневно моются и обеззараживаются способами протирания или орошения в соответствии с режимами таблицы 9.

3.20. Обработку куветов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении при отсутствии в них детей.

Поверхности куветов и его приспособлений тщательно протирают тканевыми салфетками, смоченными в растворе средства. По окончании дезинфекции поверхности куветов дважды протирают стерильными тканевыми салфетками (пеленками), обильно смоченными в стерильной воде. После каждого промывания поверхность вытирают насухо стерильными салфетками или стерильной пеленкой. По окончании обработки куветов следует проветрить в течение 15 мин.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду на 5 минут, прокачивая (при каждом) воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

Обработку куветов проводят в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.

При обработке куветов необходимо учитывать рекомендации производителя куветов.

Обработку куветов проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 4.

3.21. Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, датчиков УЗИ проводят в соответствии с требованиями действующей нормативной документации. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеостомические канюли, ротоглоточные воздухопроводы, лицевые маски, анестезиологические шланги) погружают в раствор средства на время экспозиции. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной или питьевой воды по 5 минут в каждой, затем сушат и хранят в

асептических условиях. Обработку проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 4.

3.22. Слюноотсосы и слюноотсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют в конце рабочего дня, пропуская 1 л 0,2% рабочего раствора средства через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем раствор средства оставляют в ней на 15 минут (в это время отсасывающую систему не используют) или на ночь. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной питьевой водой в течение двух минут.

3.23. Для обеззараживания поверхностей и объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, рабочие растворы средства используются в соответствии с режимами при вирусных инфекциях (таблица 4).

Автокатафалки обрабатывают по режимам обработки санитарного транспорта при вирусных инфекциях (таблица 4).

Выделения и другие органические загрязнения обеззараживают и утилизируют в соответствии с режимами, указанными в таблице 9.

3.24. Дезинфекцию воздуха проводят с помощью соответствующих технических установок способом распыления или аэрозолирования рабочего раствора средства по режимам, указанным в таблице 10, при норме расхода 10 мл/м³. Предварительно проводят дезинфекцию поверхностей, помещение герметизируют: закрывают окна и двери, отключают приточно-вытяжную вентиляцию. По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью, а помещение проветривают в течение 10-15 минут.

3.25. Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования проводят при полном их отключении (кроме п. п. 3.25.7) с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции, по режимам, указанным в таблице 10. Профилактическую дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят 1 раз в квартал в соответствии с требованиями, изложенными в действующей нормативной документации. Текущую и заключительную дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят по эпидпоказаниям.

3.25.1. Дезинфекции подвергаются:

- воздуховоды, вентиляционные шахты, решетки и поверхности вентиляторов вентиляционных систем;
- поверхности кондиционеров и конструктивных элементов систем кондиционирования помещений, сплит-систем, мультizonальных сплит-систем, крышных кондиционеров;
- камеры очистки и охлаждения воздуха кондиционеров;
- уборочный инвентарь.

При обработке особое внимание уделяют местам скопления микрофлоры в щелях, в узких и труднодоступных местах систем вентиляции и кондиционирования воздуха.

3.25.2. Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения, орошения и аэрозолирования. Используют рабочие растворы средства комнатной температуры.

3.25.3. Перед дезинфекцией проводят мойку поверхностей мыльно-содовым раствором с последующим смыванием его водой, поскольку средство несовместимо с мылами. В качестве моющего раствора можно также использовать 0,05% раствор средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ». Для профилактической дезинфекции используют 0,1%, 0,2% или 0,4% водные растворы средства способом орошения или протирания при времени дезинфекционной выдержки соответственно 70, 30 или 15 минут.

3.25.4. Воздушный фильтр либо промывается в мыльно-содовом растворе и дезинфицируется способом погружения в 0,2% водный раствор средства на 60 минут или в 0,4% раствор на 15 минут, либо заменяется. Угольный фильтр подлежит замене.

3.25.5. Радиаторную решетку и накопитель конденсата кондиционера протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

3.25.6. Поверхности кондиционеров и конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха протирают ветошью, смоченной в 0,2% растворе средства, при норме расхода 100 мл/м².

3.25.7. Камеру очистки и охлаждения воздуха систем кондиционирования обеззараживают способом орошения при работающем кондиционере со снятым фильтрующим элементом, в направлении поступления воздуха из помещения в кондиционер.

3.25.8. Поверхности вентиляторов и поверхности конструктивных элементов систем вентиляции помещений протирают ветошью, смоченной в растворе средства.

3.25.9. Воздуховоды систем вентиляции помещений обеззараживают орошением из распылителя типа «Квазар» при норме расхода 150 мл/м² последовательно сегментами по 1-2 м.

3.25.10. Бывшие в употреблении фильтрационные элементы кондиционеров и систем вентиляции помещений замачивают в рабочем растворе средства. Фильтры после дезинфекции утилизируют.

3.25.11. Вентиляционное оборудование чистят ершом (щеткой) или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или же орошают.

3.25.12. После дезинфекции обработанные объекты промывают водопроводной водой с помощью ветоши, затем высушивают сухой ветошью.

3.25.13. Уборочный материал замачивают в рабочем растворе средства (таблица 4). По истечении дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой и высушивают.

3.25.14. При подозрении на контаминацию легионеллами обработку проводят по режимам таблицы 7.

3.26. Профилактическую дезинфекцию на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств, в помещениях классов чистоты С и D проводят по режимам при бактериальных инфекциях, представленным в таблице 4.

3.27. В дезковриках используют 0,2% раствор средства. Объем заливаемого раствора средства зависит от размера коврика и указан в инструкции по эксплуатации дезковрика. Смена рабочего раствора зависит от интенсивности его использования. В среднем замену раствора дезсредства производят 1 раз в 3 суток.

3.28. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» применяют для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов, для обеззараживания содержимого

накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов.

3.28.1. В таблице 2 приведены количества средства и воды для приготовления необходимых концентраций рабочих растворов средства.

3.28.2. Рабочий раствор «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» может быть приготовлен в отдельной емкости, из которой он отбирается для заправки цистерн спецавтотранспорта или мусоровозов, или на местах потребления непосредственно в баке туалета, мусоросборнике, мусорном баке.

3.28.3. Для приготовления рабочего раствора необходимое количество «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» смешивают с отмеренным количеством водопроводной воды. Для удобства приготовления растворов могут применяться дозирующие системы различных модификаций.

3.28.4. Заправка баков рабочим раствором может производиться как вручную, так и с помощью спецавтомашин. Технология и способ заправки предусмотрены регламентом обслуживания и технической документацией для данного типа туалетов, мусороуборочного оборудования.

3.28.5. Заполнение отходами не должно превышать 75% общего объема бака-сборника. Для обеззараживания содержимого баков-сборников применяется 0,2% и 0,4% растворы средства. Объем заливаемого раствора и объем отходов должны находиться в соотношении 1:10. При таком соотношении обеззараживание отходов после заполнения бака обеспечивается соответственно через 60 и 30 минут экспозиции. Удаление фекальной массы из баков производится ассенизационной машиной. После опорожнения баки промываются водой.

3.28.6. В таблице 3 приведены расчетные количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора непосредственно в баке туалета, в мусоросборнике или в мусорном баке, при условии заполнения им не более чем на 75% объема бака и при соотношении раствора и объема отходов 1:10.

3.28.7. Внешнюю поверхность баков-сборников, мусорных баков, поверхностей в кабинах автономных туалетов обрабатывают 0,2% или 0,4% раствором средства с помощью щетки или ветоши или орошают из расчета 150 мл/м² из распылителя типа «Квазар». Время дезинфекции составляет соответственно 60 и 30 мин.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками. Обработку ИМН рекомендуется проводить с соблюдением противоэпидемических мер и с использованием средств индивидуальной защиты персонала (перчатки).

4.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погрузить в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с поверхности изделий видимых загрязнений с помощью тканевых (марлевых) салфеток. Исползованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Каналы и полости изделий заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений, для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки в области замковых частей. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. По окончании дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой, не менее 3 минут, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса) и не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.4. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа «УЗО» («КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.) зарегистрированных на территории ЕАЭС в установленном порядке.

4.5. Режимы дезинфекции ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблице 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способами указаны соответственно в таблицах 12 и 13.

4.6. Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые в 0,2% растворе средства, дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства в соответствии с режимами, представленными в таблице 11. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 3 минуты с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 минут, после чего их сушат на воздухе. Рабочий раствор средства для обработки слепков можно использовать многократно в течение недели при условии, что суммарное количество слепков на 1 рабочую ванну не будет превышать 50 штук. При появлении первых признаков изменения внешнего вида до истечения недельного срока раствор следует заменить.

4.7. Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним после применения у инфекционного больного подвергаются процессу дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой. При этом учитывают требования действующей нормативной документации, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

4.8. Дезинфекцию эндоскопов, в том числе совмещенную с очисткой, проводят после их предварительной очистки. К обработке приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений), строго следуя нижеизложенным рекомендациям.

4.8.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, или специальными моюще-дезинфицирующими салфетками типа «ФАГО'ВАЙПС СПОР» или «ФАГО'СПРЕЙ ФОУМ» в направлении от блока управления к дистальному концу.

4.8.2. Каналы эндоскопа промывают, погрузив дистальный конец гибкого эндоскопа в емкость с водой или раствором средства согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа. По окончании предварительной очистки эндоскоп отключают от источника питания и переносят в помещение для обработки, соблюдая противоэпидемические меры.

4.9. Перед дальнейшей обработкой эндоскоп подлежит визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

4.10. После предварительной очистки и теста на герметичность эндоскопы подвергают дезинфекции, которая может быть совмещена с предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очисткой. Эндоскопы погружают в емкость с раствором средства, заполняя им каналы и обеспечивая полный контакт раствора со всеми поверхностями эндоскопа. Предстерилизационную (окончательную) очистку эндоскопов проводят после дезинфекционной выдержки, следуя указаниям, изложенным в разделе 5.

4.11. После дезинфекции, в том числе совмещённой с очисткой, эндоскопы отмывают от остатков средства водой – вначале проточной питьевой в течение 3 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты. Каналы эндоскопа промывают, пропуская через них воду с помощью шприца или специального приспособления. Затем эндоскопы подвергают стерилизации или ДВУ.

4.12. Инструменты к эндоскопам погружают в емкость с моюще-дезинфицирующим раствором, обеспечивая полный контакт раствора со всеми поверхностями; очищают их под поверхностью раствора при помощи марлевых (тканевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. У инструментов, имеющих функциональные каналы, последние промывают с помощью шприца или иного приспособления. По окончании дезинфекционной выдержки инструменты отмывают вначале проточной питьевой водой в течение 3 минут, далее дистиллированной водой в течение 1 минуты, после чего их подвергают стерилизации.

4.13. Если эндоскоп применялся не у инфекционного больного, то после предварительной очистки его подвергают предстерилизационной (или окончательной перед ДВУ) очистке с последующей стерилизацией (для эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях) или дезинфекцией высокого уровня (для эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях).

4.14. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов ручным способом указаны в таблице 14.

4.15. Механизированную обработку эндоскопов с помощью средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» допускается проводить в механизированных установках любого типа, зарегистрированных на территории ЕАЭС в установленном порядке (КРОНТ-УДЭ, «Модуль эндоскопический» и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок (таблица 14).

4.16. Для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в действующей нормативной документации.

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.

4.17. Рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках

изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т. п.) раствор следует заменить.

Рабочие растворы, применяемые в ультразвуковой установке, используют однократно.

5. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ (ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПЕРЕД ДВУ) ОЧИСТКИ ЭНДОСКОПОВ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИМН, ВКЛЮЧАЯ ИНСТРУМЕНТЫ К ЭНДОСКОПАМ

5.1. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным на территории ЕАЭС и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством (в т.ч. средством «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

5.2. Предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ эндоскопов) очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований действующей нормативной документации, а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

5.2.1. После предварительной очистки (п. 4.8.1. - 4.8.2.) эндоскоп, прошедший тест на герметичность, и инструменты к нему подвергают предстерилизационной (или окончательной – эндоскопы перед ДВУ) очистке с применением растворов средства.

5.2.2. Эндоскоп и инструменты к нему полностью погружают в емкость со средством, обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для удаления воздуха из каналов используют шприц или специальное устройство, прилегающее к эндоскопу.

5.2.3. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание. Внешние поверхности эндоскопа и инструменты к нему очищают под поверхностью средства при помощи тканевых (марлевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. При очистке принадлежностей и инструментов к эндоскопу используют также щетки или ершики.

5.2.4. Для механической очистки каналов эндоскопа используют специальные ерши, соответствующие диаметрам каналов и их длине. Механическую очистку каналов осуществляют согласно инструкции производителя эндоскопа; для промывания каналов эндоскопа и инструментов к нему используют шприцы или иные приспособления. Щетки и ершики после каждого использования подлежат обработке, как инструменты к эндоскопам.

5.2.5. После механической очистки отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 3 мин, далее - дистиллированной водой в течение 1 минуты.

5.2.6. Отмытые эндоскоп и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют при помощи шприца или специального устройства.

5.3. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, ИМН ручным способом приведены в таблице 15; механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок типа «УЗО» - «КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.) - в таблице 16.

5.4. Режимы предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способами указаны в таблице 17.

5.5. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы на наличие остаточных количеств крови (см. п. 4.16. настоящей Инструкции).

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время экспозиции при различных инфекциях (в минутах)						Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Оболочечные вирусы (парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп, герпес и другие)	Безоболочечные вирусы (полновирусы, аденовирусы и другие)	Кандидозы	Дерматомикозы	Туберкулез (Mycobacterium terrae)	
Поверхности в помещениях (пол, стены, предметы обстановки, жесткая мебель, приборы, оборудование и др.)	0,1	15	-	-	-	-	-	Протирание, орошение
	0,2	5	15	45	5	30	-	
	0,25	-	-	30	-	-	45	
	0,4	-	5	15	-	15	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,2	30	-	-	30	30	-	Протирание, орошение
	0,4	15	30	60	15	-	60	
	1,0	-	15	30	-	-	15	
	1,5	-	-	15	-	-	-	
Предметы ухода за больными	0,2	-	-	-	30	60	-	Протирание или погружение
	0,4	90	-	-	15	30	-	
	1,0	45	45	90	-	15	90	
	1,5	-	15	30	-	-	60	
	2,0	-	-	15	-	-	-	
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	60	-	-	-	-	-	Замачивание
	0,2	30	-	-	60	60	-	
	0,4	-	15	30	30	30	60	
	1,0	-	-	15	-	15	30	
Белье, загрязненное выделениями	0,4	60	90	-	60	-	-	Замачивание
	1,0	30	45	90	30	60	90	
	1,5	-	30	60	-	30	60	
	2,0	-	-	30	-	-	30	
Посуда без остатков пищи	0,1	30	-	-	-	-	-	Погружение
	0,2	-	-	-	15	-	-	
	0,4	5	10	15	5	-	15	
Посуда с остатками пищи	0,1	60	-	-	-	-	-	Погружение
	0,2	-	-	-	30	-	-	
	0,4	30	-	-	15	-	-	
	1,0	-	30	60	-	-	60	
	1,5	-	15	30	-	-	30	
	2,0	-	-	15	-	-	15	

Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	0,2	60	-	-	30	-	-	Погружение
	0,4	-	-	-	15	-	-	
	1,0	30	30	60	-	-	60	
	1,5	-	15	30	-	60	30	
	2,0	-	-	15	-	30	15	
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	0,2	-	-	-	60	60	-	Погружение
	0,4	15	15	30	30	30	60	
	1,0	-	-	15	-	-	30	
Уборочный инвентарь, материал	0,2	60	-	-	60	-	-	Погружение, замачивание
	0,4	30	-	-	30	-	-	
	1,0	-	30	60	-	-	90	
	1,5	-	15	30	-	60	45	
	2,0	-	-	15	-	30	30	
Ковровые напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,1	30	-	-	-	-	-	Протирание с помощью щетки или орошение
	0,2	15	-	-	15	-	-	
	0,4	-	30	60	-	30	-	
	1,0	-	-	15	-	-	60	
	1,5	-	-	-	-	-	30	
Резиновые коврики	0,2	-	-	-	-	60	-	Протирание или погружение
	0,4	-	-	-	-	30	-	
	1,0	-	-	-	-	15	-	
Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры (в т. ч. дыхательные контуры, мешки), анестезиологического оборудования	0,2	5	-	-	5	30	-	Протирание, погружение
	0,4	-	5	15	-	15	15	
Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Оболочечные вирусы (парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп, герпес и другие)	Безоболочечные вирусы (полиовирусы, аденовирусы и другие)	Кандидозы	Дерматомикозы	Туберкулез (Mycobacterium terrae)	Способ обеззараживания
		Время экспозиции при различных инфекциях (в минутах)						

Таблица 5. Режимы дезинфекции обуви растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания (мин.) в отношении			Способ обеззараживания
		возбудителей		плесени	
		кандидоза	трихофитии		
Обувь из кожи, ткани, дерматина	0,1	60	-	-	Погружение
	0,2	30	60	60	
	0,4	15	30	30	
	1,0	5	15	15	
Обувь из пластика и резины	0,1	60	-	-	Погружение
	0,2	30	60	60	
	0,4	15	30	30	

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» при проведении генеральных уборок

Профиль лечебно-профилактических и других учреждений	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,1	15	Протирание, орошение
	0,2	5	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные	0,2	30	Протирание, орошение
	0,4	15	
Туберкулезные ЛПУ	0,25	45	Протирание, орошение
	0,4	15	
Инфекционные ЛПУ*	-	-	Протирание, орошение
Кожно-венерологические ЛПУ	0,2	30	Протирание, орошение
	0,4	15	
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,1	15	Протирание, орошение
	0,2	5	
Пенитенциарные учреждения	0,25	45	Протирание, орошение
	0,4	15	

Примечания: * режим при соответствующей инфекции

Таблица 7. Режимы дезинфекции объектов растворами дезинфицирующего средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, легионеллёз)

Объекты обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование и др.), <i>санитарный транспорт</i>		0,2 0,4	60 30	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование		0,2 0,4	60 30	Протирание, орошение
Предметы ухода за больными, игрушки		0,2 0,4	60 30	Погружение, орошение
Белье, загрязнённое выделениями		0,4 1,0	120 60	Замачивание
Посуда без остатков пищи		0,2 0,4	60 30	Погружение
Посуда с остатками пищи, посуда лабораторная		0,4 1,0	120 60	Погружение
Уборочный инвентарь, материал		0,4 1,0	120 60	Протирание, замачивание
Медицинские отходы	ИМН однократного применения	0,2 0,4	60 30	Погружение
	Перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки	0,4 1,0	120 60	Замачивание

Таблица 8. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» для профилактики поражений плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), предметы обстановки	0,4	15	Протирание или орошение
Мягкая мебель, ковровые покрытия	0,2	60	Протирание, обработка с помощью щетки
Бельё, загрязненное органическими субстратами	1,0	60	Замачивание
Посуда, в т. ч. аптечная и лабораторная	1,5 2,0	60 30	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	1,5 2,0	45 30	Замачивание, погружение или протирание
Резиновые и полипропиленовые коврики	1,5 2,0	60 30	Погружение или протирание

Таблица 9. Режимы дезинфекции медицинских и пищевых отходов растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин.	Способ обработки
Медицинские отходы	Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т. п.	1,5 2,0	60 30	Замачивание
	ИМН однократного применения	0,2** 0,4** 1,5*** 2,0***	60** 30** 60*** 30***	Погружение
	Контейнеры для сбора и удаления <i>неинфицированных</i> медицинских отходов	0,2	5	Протирание или орошение
	Контейнеры для сбора и удаления <i>инфицированных</i> медицинских отходов	0,4 0,75 1,5 2,0	120 90 60 30	Протирание или орошение
Остатки пищи, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды)		0,4 0,2	15 30	Смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, перемешивают
Жидкие отходы, кровь, сыворотка, выделения больного (мокрота*, моча, фекалии, рвотные массы и прочее)		0,2 3,0*	30 120*	Смешивают с рабочим раствором в соотношении 1 часть отходов на 2 части раствора
Посуда из-под выделений больного; поверхности, с которых производили сбор биоматериала		0,4 1,0 2,0	90 60 30	Протирание (поверхности); погружение (посуда)
Вакцины, включая БЦЖ, при повреждении индивидуальной упаковки и с истекшим сроком годности		3,0	120	Погружение
Патологоанатомические отходы, органические операционные отходы (органы, ткани и т. п.)		3,0	120	Погружение

Примечание:

* в соответствии с режимами при туберкулезе;

** в соответствии с режимами при инфекциях бактериальной и вирусной (исключая полиомиелит) этиологии;

*** в соответствии с режимами при инфекциях бактериальной, вирусной (включая полиомиелит) и туберкулезной этиологии.

Таблица 10. Режимы дезинфекции растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» воздуха, систем вентиляции и кондиционирования воздуха при бактериальных (включая легионеллез, туберкулез) и вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Режимы дезинфекции: концентрация (%), время (мин.) при различных инфекциях						Способ обеззараживания
	бактерии		туберкулез		вирусы		
	Конц-я	Время	Конц-я	Время	Конц-я	Время	
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемники и воздухораспределители	0,2	60	0,4	60	0,4	60	Протирание или орошение
	0,4	30	1,0	30	1,0	30	
Воздушные фильтры*	0,2	120	0,75	90	0,75	90	Погружение
	0,4	60	1,0	60	1,0	60	
Радиаторные решетки, насадки, накопители конденсата	0,2	60	0,4	60	0,4	60	Протирание
	0,4	30	1,0	30	1,0	30	
Воздуховоды	0,2	60	0,4	60	0,4	60	Орошение
	0,4	30	1,0	30	1,0	30	
Воздух	0,2	60	0,4	60	0,4	60	Распыление
	0,4	30	1,0	30	1,0	30	

Примечание:

* перед профилактической дезинфекцией проводят мойку мыльно-содовым раствором.

Таблица 11. Режимы дезинфекции ИМН рабочими растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

Обрабатываемые объекты		Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время экспозиции при различных инфекциях (в минутах)						Способ обра- ботки
			Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Оболочечные вирусы (парентеральные гепатиты, ВИЧ- инфекция, грипп, герпес и другие)	Безоболочечные вирусы (полиовирусы, аденовирусы и другие)	Кандидозы	Дерматомикозы	Туберкулез (Mycobacterium terrae)	
Изделия медицин- ского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов	Изделия без каналов, полостей и замковых частей	0,2 0,4	5 -	- 5	- 15	5 -	- 15	- 15	Погру- жение
	Изделия с каналами, полостями и замковыми частями	0,2 0,4	10 5	- 10	- 20	10 5	- 20	- 20	
	Жесткие и гибкие эндоскопы	0,2 0,4	10 5	- 10	- 20	10 5	- 20	- 20	
	Стоматоло- гические материалы	0,2 0,4	5 -	- 5	- 15	5 -	- 15	- 15	

Таблица 12. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ручным способом.

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:		не менее 18	
• изделия простой конфигурации	0,4		15 *
• изделия, имеющие замковые части, каналы и полости, стоматологические материалы, зеркала с амальгамой	0,4		20 *
• инструменты к эндоскопам	0,4		20 *
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:	Соответствует концентрации раствора, использованного на этапе замачивания	Не регламентируется	
• изделия, не имеющие замковых частей, каналов или полостей;			0,5
• изделия, имеющие замковые части, каналы или полости			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		1,0

Примечание:

* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит, грипп, в т. ч. штаммы H5N1 и AН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) раствором средства «ФАГО’КЛИН НЬЮТРАЛ» механизированным способом (с использованием ультразвука в установках типа «УЗО» - «КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,4	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1

Примечание:

* на этапе ультразвуковой обработки изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая гепатиты, ВИЧ-инфекцию, полиомиелит, грипп, в т. ч. штаммы H5N1 и АН1N1) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 14. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, жестких и гибких эндоскопов раствором средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ручным и механизированным способом (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модуль эндоскопический» и др.)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,4	Не менее 18	10 * 20 **
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	Соответствует концентрации раствора, используемого на этапе замачивания	Та же	2,0 3,0 1,0
ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса / насоса установки			
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки			
ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки	Соответствует концентрации раствора, используемого на этапе замачивания		2,0
• каналы промывают при помощи шприца			2,0
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		1,0

Примечания:

* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной (исключая полиомиелит) и грибковой (кандидозы) этиологии.

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 15. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических материалов и инструментов к эндоскопам) растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий:			
• не имеющих замковые части, каналы и полости	0,2	Не менее 18	5
• имеющих замковые части, каналы и полости, инструментов к эндоскопам, стоматологических инструментов и материалов, зеркал с амальгамой			10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - при помощи шприца:	Та же	Та же	
• изделия, не имеющие замковых частей, каналов или полостей			1,0
• изделия, имеющие замковые части, каналы или полости			3,0
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

Таблица 16. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (в том числе хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических материалов) растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок типа «УЗО» - «КРИСТАЛЛ-5», УЗО5-01-«МЕДЭЛ», «УЛЬТРАЭСТ», «СЕРЬГА» и др.

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, °С	Время выдержки, мин.
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,1	Не менее 18	10
	0,2		5
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Таблица 17. Режимы предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очистки жестких и гибких эндоскопов растворами средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» ручным и механизированным способом (с использованием установок типа «КРОНТ-УДЭ», «Модуль эндоскопический» и др.)

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание (замачивание в установке) изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов	0,2	Не менее	10
	0,4	18	5
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание:	Соответствует концентрации раствора, используемого на этапе замачивания	Та же	2,0
 ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса / насоса установки;			
• наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки			
 ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки;			
• каналы промывают при помощи шприца	2,0		
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) / ополаскивание в установке	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) / ополаскивание в установке	Не нормируется		1,0

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 6.1.** К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 6.2.** Во время работы запрещается пить, принимать пищу и курить.
- 6.3.** Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 6.4.** Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 6.5.** Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.
- 6.6.** Обработку поверхностей способом протирания рабочим раствором средства можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.
- 6.7.** При обработке поверхностей способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В»), глаз (герметические очки). Обработку проводить **в отсутствии пациентов**. После обработки в помещении провести влажную уборку и проветривание в течение 15 минут.
- 6.8.** При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- 6.9.** При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки (резиновые или из полиэтилена), защитные очки.
- 6.10.** Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.
- 6.11.** Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 6.12.** Не использовать по истечении срока годности.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 7.1.** При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 7.2.** При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 7.3.** При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 8.1.** Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя.

8.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

8.3. Средство следует хранить в вертикальном положении в упаковке изготовителя в крытом, вентилируемом складском помещении, при температуре от плюс +5°C до +40°C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, вдали от источников тепла, в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте.

8.4. Не допускается:

- переливание средства из оригинальной упаковки;
- обратный залив в оригинальную упаковку производителя;
- контакт с хлорсодержащими средствами (во избежание образования токсичного коррозионно-активного газа).

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

9.1. Средство «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» контролируется по следующим показателям качества (таблица 18).

Таблица 18. Показатели качества дезинфицирующего средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная жидкость
	Цвет	синий
	Запах	отдушки
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,009 – 1,030
3	Показатель активности водородных ионов (рН)	5,0 – 6,0
4	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС), %	25,2 – 30,8
5	Массовая доля N-(3-аминопропил)-N-додecilпропан-1,3-диамина, %	2,7 – 3,3
6	Массовая доля хлоргексидин биглюконата, %	0,9 – 1,1

9.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла, с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

9.3. Измерение плотности при 20°C.

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

9.4. Определение показателя, концентрации водородных ионов (pH).

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (pH)».

9.5. Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС).

9.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88; бюретка 1-]-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
- цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
- цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
- индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51; хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76; натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
- калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

9.5.2. Подготовка к анализу.

9.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0.150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

9.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

9.5.2.3. Приготовление 0.005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0.179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

9.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

9.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{цп}}{V_{лс}}$$

где $V_{цп}$ - объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{лс}$ - объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

9.5.2.6. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» массой 9,5-10,5 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

9.5.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ» (см. п. 9.5.2.6.), 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

9.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{час}} = \frac{0,001805 \cdot V_{\text{час}} \cdot K \cdot V1 \cdot 100}{m \cdot V2}$$

где 0,001805 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), г;

$V_{\text{час}}$ - объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.), пошедший на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией $C(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,005$ моль/дм³ (0,005 н.);

m - масса анализируемой пробы, г;

V1 —объем, в котором растворена навеска средства «ФАГО'КЛИН НЬЮТРАЛ», равный 25см³;

V2 - объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95.

9.6. Измерение массовой доли N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина.

9.6.1. Оборудование и реактивы

- Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82.
- Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74.
- Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента С(нcl) 0,1 моль/дм³ (0,1N), готовят из стандарт-титра по ГОСТ 6-09-2540-72.

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0.1% раствор в 95% этиловом спирте.

9.6.2. Проведение анализа

2 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002, прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации С(нсО 0,1 моль/дм³ (0,1N) . Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности - по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

9.6.3. Обработка результатов

Массовую долю N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина (X) в % вычисляют по формуле:

$$X_{\text{триамин}} = \frac{299,54 \cdot V \cdot K}{3 \cdot 100 \cdot m}$$

где 299,54/3 - г-эквивалент N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамина,

V - объем раствора соляной кислоты концентрации точно С(НCL) 0,1 моль/дм³ (0,1 N), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m - масса навески средства, г,

K = 0,92 - коэффициент, учитывающий влияние трилона Б.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ± 4% при доверительной вероятности P = 0,95.

9.7. Определение массовой доли хлоргексидина биглюконата

Измерение массовой доли хлоргексидин биглюконата основано на методе обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии (ОФ ВЭЖХ) с УФ-детектированием, градиентным хроматографированием раствора пробы и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака. Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

9.7.1. Средства измерения

- Аналитический жидкостной хроматограф, снабженный УФ-детектором, градиентной системой, инжектором с объемом петли 10 мкл., программой управления оборудованием и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера;
- Хроматографическая колонка длиной 250мм, с внутренним диаметром 4,5 - 4.6 мм или другая с аналогичной разрешающей способностью;
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228 – 2008;
- Колбы мерные вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770-74; Пипетки объемом 0,5; 1,0 см³ по ГОСТ 20292-74;
- Ультразвуковая ванна.

9.7.2. Растворы, реактивы.

- Хлоргексидин биглюконат 20% раствор - аналитический стандарт;
- Ацетонитрил градации для жидкостной хроматографии (210 нм);
- Уксусная кислота х.ч., 1% водный раствор;

Раствор для разведения: в мерной колбе вместимостью 100 см³ смешивают 67 см³ 2-пропанола, 33 см³ 1-пропанола, добавляют до калибровочной метки воду и перемешивают.

9.7.3. Подготовка к анализу

Элюенты дегазируют с помощью ультразвуковой ванны в течение 10-15 минут или другим способом.

Наладку хроматографа и вывод на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

9.7.4. Условия хроматографирования

Объемная скорость подвижной фазы 0.5 см³/мин;

Подвижная фаза: элюент А - 1% водный раствор уксусной кислоты; элюент Б - ацетонитрил;

Градиент по ацетонитрилу: 20% в течение 1 мин; от 20% до 30% за 5 мин; от 30% до 40% за 5 мин; 40% в течение 5 мин; от 40% до 20% за 1 мин; 20% в течение 8 мин; длина волны 254 нм; объем вводимой дозы 10 мкл.

Примерное время удерживания хлоргексидина биглюконата около 14 мин.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости – корректировке для достижения эффективного разделения компонентов пробы в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

9.7.5. Приготовление градуировочных смесей

Основная градуировочная смесь: в мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 1 г 20% раствора хлоргексидин биглюконата, взвешенного с точностью до четвертого знака, добавляют раствор для разведения до калибровочной метки и перемешивают.

Для приготовления рабочей градуировочной смеси в мерную колбу вместимостью 50 см³ дозируют 0.5 см³ основной градуировочной смеси, добавляют до метки этанол. Рабочую градуировочную смесь хроматографируют несколько раз до получения стабильной площади и времени удерживания хроматографического пика хлоргексидин

биглюконата. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата.

9.7.6. Выполнение измерений

В мерную колбу вместимостью 50 см³ вносят около 0.1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют до метки этанол и после тщательного перемешивания вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм вычисляют площадь хроматографического пика хлоргексидин биглюконата в анализируемой пробе.

9.7.7. Обработка результатов измерений

Массовую долю хлоргексидин биглюконата ($X_{хб}$) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{хб} = \frac{S \cdot C_g \cdot V}{S_g \cdot m}$$

где S и S_g - площадь пика хлоргексидин биглюконата в испытуемом растворе и рабочей градуировочной смеси, соответственно;

C_g - концентрация хлоргексидин биглюконата в рабочей градуировочной смеси, мг/ см³;

V - объем раствора пробы, см³;

m - масса средства, мг.

За результат измерений принимают среднее арифметическое значение двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать допустимого значения, равного 0,05%.