

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ (інструкція)
щодо використання рідкого концентрованого засобу для
дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації
"КЛІН СТРИМ" BASIC**

Організація-розробник: ПП «Соляріс-СД» (Україна) за участі ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О. М. Марзєєва НАМН України.

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції та стерилізації.

Тиражування цих методичних вказівок дозволяється лише за згодою ПП «Соляріс-СД» (Україна).

ПОГОДЖЕНО

Директор з наукової роботи
ДУ «Інститут громадського
здоров'я НАМН України»




 Сердюка А.М.

2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ПП «Соляріс-СД»



 Павленко Б.В.

2021 р.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо використання рідкого концентрованого засобу для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації "КЛІН СТРИМ" BASIC

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації "КЛІН СТРИМ" BASIC (далі по тексту **засіб КЛІН СТРИМ BASIC**) за ТУ У 20.2-30672981-001:2020

1.2. Фірма виробник – ПП «СОЛЯРІС-СД» (Україна).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
Дидецилдиметиламоній хлорид - 10%; бензалконій хлорид - 20%; ПАР (неіоногенні); стабілізатор; інгібітор корозії; вода демінералізована до 100%

1.4. Форма випуску, фізика-хімічні та мікробіологічні властивості засобу.

Засіб являє собою прозору концентровану рідину від блакитного до синього кольору з характерним запахом використаної сировини, яка добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу мають миючі, дезодоруючі властивості, не викликають корозії і не пошкоджують вироби медичного призначення і об'єкти, що виготовлені із різних металів (в тому числі не корозійностійких металів), термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуку, штучної шкіри, полімерних матеріалів, пластмаси, латексу, вітону, не спричиняють корозії конструкційних матеріалів із високосортної криці, тefлону, поліаміду, мікролону, макролону, полістиролу, поліетилену, м'якого і твердого полівінілхлориду, плексиглазу (акрилового скла), полієфіру, силікону, альгінату, гідроколоїду, дерева, кахлю, порцеляни, фіансу, не пошкоджують поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин, не фіксують білкові та інші забруднення органічного характеру, добре змиваються, не залишають нальоту і плям на поверхнях об'єктів, що підлягають обробці.

1.5. Призначення засобу.

Засіб КЛІН СТРИМ «BASIC» призначений:

- для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань з умовою профілактики внутрішньо-лікарняних інфекції має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. Terraе*), активність проти *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus*, *MRSA*, *Staphylococcus epidermis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *E. Hirae*, *Helicobacter pylori*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus ruogenes*, збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, червоного тифу, а також туляремії та інших; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатит (HBV/HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти А (H5N1), А (H1N1), SARS, лихоманка Ебола, BVDV,

активність проти SV40, рота-, Novovirus (FCV), корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіративно-синцитіальні, рино-, аденовіруси; фунгіцидні у т.ч по відношенню до грибів роду *Candida* (*C. albicans*), збудників дерматокозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*, овоцидні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів), спороцидні властивості *C. Difficile* у закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, в тому числі у відділеннях хірургічного профілю, у гнійно-септичних відділеннях, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, операційних блоках, відділеннях інтенсивної терапії і реанімації то-що;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гітроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артоскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори) тощо.

- у лікувально-профілактичних закладах усіх типів;

- для дезінфекції високого рівня ендоскопів;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення, а також стерилізації перукарського, манікюрного, педикюрного, косметологічного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування;

- для дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування, предметів догляду хворих, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання), білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, гумових килимків тощо;

- для дезінфекції спецвзуття (використання в килимках для дезінфекції) перед входом в «критичні зони» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, тощо), біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо), посуду з-під виділень;

- для дезінфекції сміттепроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття;

- для боротьби з пліснявою в нежилых приміщеннях: підвали, склади (крім продуктових) і тощо.

- для проведення профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

- в закладах охорони здоров'я: відділення хірургічного профілю (зокрема гнійно-септичні відділення), терапевтичні, стоматологічні клініки, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, операційні, маніпуляційні, перев'язувальні кабінети, відділення інтенсивної терапії і реанімації, фізіотерапевтичні, патолого-анатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів, судово-медична експертиза, амбулаторії, поліклініки, клінічні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти тощо;

- в лабораторіях різних підпорядкувань;

- в аптечних закладах (аптеки, аптечні кіоски, аптечні магазини, аптечні склади тощо);

- в оздоровчих закладах, в тому числі кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеологічні тощо;

- у військових частинах;

- в установках пенітенціарної системи;

- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості;
- в закладах громадського харчування і торгівлі;
- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі метрополітені, санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, повітряному транспорті), вокзалах, аеропортах тощо;
- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів;
- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, салони краси, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, косметологічні клініки, салони, кабінети, солярії, лазні, сауни, пральні, хімчистки тощо);
- громадських туалетів, базарах тощо;
- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу:

Спектр антимікробної дії. Засіб КЛІН СТРИМ «BASIC» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. Terraе*, а також активність проти *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *E. Hirae*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes*, збудників особливо-небезпечних інфекцій - чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/ HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти А (H5N1), А (H1N1) підтверджена директивою DVV/RKI, SARS, лихоманка Ебола, BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), активність проти SV 40, рота-, Norovirus (FCV), корона-, ханта-, вакцинія-, коксаки, поліовіруси, респіраторно- синцитіальні, рино-, аденовіруси; фунгіцидні у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida* (*C. albicans*), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*), овоцидні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів), спороцидні властивості *C. Difficile*.

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб КЛІН СТРИМ «BASIC» за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина), до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру. Концентрат засобу може спричинити подразнення шкіри слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не чинить шкірно-подразнювальну дію не подразнює слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Засіб не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» (далі розчини) готують у промаркованому скляному, емальованому (без пошкодження емалі), пластмасовому посуді або посуді з будь-якого іншого матеріалу шляхом розчинення відповідної кількості концентрату у водопровідній воді кімнатної температури.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчину відповідної концентрації (за препаратом) виходять із наступних розрахунків (табл. 1):

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу КЛІН СТРІМ «BASIC»

Концентрація розчину, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1л робочого розчину		10л робочого розчину	
	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу - 28 діб за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою. Для дезінфекції виробів медичного призначення робочі розчини можуть використовуватися багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (відсутність помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та при позитивних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин. Можливість контролю рівня активно-діючих речовин у робочих розчинах за допомогою тест-смужок.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб КЛІН СТРІМ «BASIC» застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної з достерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістроскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори), перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя, для дезінфекції високого рівня ендоскопів, для дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування, предметів догляду хворих, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання), білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю (в тому числі предметів для миття посуду (щітки, губки тощо), гумових килимків, в килимках для дезінфекції спецвзуття, для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо), для дезінфекції сміттепроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття, для боротьби з пліснявою в нежилых приміщеннях: підвали, склади (крім продуктових) і т.ін., санітарного транспорту, карет швидкої медичної допомоги, технологічного обладнання та устаткування в харчопереробній, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній промисловості, транспортних засобів, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів, при зазначених в п.1.6 інфекціях.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, замочування і занурення. Режими знезараження наведені у таблицях 2-6.

3.2.1. Дезінфекцію всіх видів виробів медичного призначення, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових місткостях, які закриваються кришками за режимами, наведеними у таблиці 2-3. Вироби повністю занурюють у розчин засобу КЛІН СТРІМ «BASIC» відразу ж

після їх застосування. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци, піпетки тощо). Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пухирців) розчином. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3 хв. та споліскують водою протягом 0,5-1,0 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок. Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не дотикаються до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв., протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-х хвилин. Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберігають у медичній шафі. Використані серветки, промивні води і місткості для промивання знезаражують шляхом кип'ятіння або дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цими методичними вказівками.

3.2.2. Для очищення, дезінфекції, у тому числі суміщеної з достерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня ендоскопів та медичних інструментів до них застосовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах.

Дезінфекцію (в тому числі дезінфекцію високого рівня) та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких і жорстких ендоскопів проводять ручним, автоматизованим або циркуляційним способом. Після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні ендоскопу очищають від забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров та ін.) за допомогою серветок. Канали прочищають шляхом подачі в них повітря та води. Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі. Промивні води після очищення ендоскопу збирають у промарковану місткість зі щільно прилеглою кришкою, після цього дезінфікують розчином засобу. Обробку проводять у спеціальних ваннах, емальованих, пластмасових або скляних місткостях, щільно закритих кришкою, шляхом занурення деталей та вузлів жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок) і гнучких частин гнучких ендоскопів у робочий розчин засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC». Канали ендоскопів заповнюють розчином за допомогою шприца або електровідсмоктувача. Особливу увагу слід звернути на біопсійні канали і обережно очистити їх механічним шляхом. Після завершення експозиції, ендоскопи, їх частини виймають із розчину, очищують канали від залишків розчину за допомогою шприца або електровідсмоктувача та промивають, пропускаючи через канал не менше 50 мл води. Залишки промивної води із зовнішньої поверхні ендоскопа видаляють за допомогою стерильної марлевої серветки або стерильного паперового рушника, ретельно протираючи окуляр в місцях виходу контактів. Канали продувають профільтованим повітрям. Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до спеціального обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

3.2.3. Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх достерилізаційним очищенням, стерилізації і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити. Для орієнтовного експрес-контролю придатності робочих розчинів засобу в умовах повторного використання можливе застосування індикаторних тест-смужок для альдегідовмісних засобів.

3.2.4. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

3.2.5. Стерилізацію виробів медичного призначення, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми тощо (в тому числі термолабільних хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) робочим розчином засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» виконують після дезінфекції, достерилізаційного очищення, ополіскування і висушування. Достерилізаційне очищення виробів проводять зареєстрованими в Україні і дозволеними до використання з цією метою засобами. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» проводять у пластмасових, скляних або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів виробів засобом і повного видалення з них пухирців повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному виді. Вироби повинні бути вільно розміщені у ємності і повністю покриті розчином. Режими стерилізації наведені у таблиці 4. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують із дотриманням асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду, інструменти, стерильні рукавички. Після закінчення стерилізації вироби виймають з розчину, видаляють з каналів розчин і переносять у стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом дворазового (по 10 хв. кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму виробів, не менше 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають (не менше 20 мл) стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи потрапляння в ємність із виробами, що відмиваються. Воду для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі (132 ± 2) °C протягом 20 хв. Відмиті стерильні вироби розміщують на стерильному простирадлі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність, яка викладена стерильним простирадлом або у стерильний мішок із тканини. Термін зберігання стерильних виробів не більше 3 діб.

3.2.6. Дезінфекцію, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, а також стерилізацію перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування проводять згідно вимог, описаних в п.3.2.2, 3.2.3-3.2.5 за режимами, наведеними в таблицях 2-4.

3.2.7. Відтиски, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори перед дезінфекцією промивають проточною водою (без застосування механічних засобів), видаляють залишки води і знезаражують методом занурення у робочий розчин засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» у ємність, яку щільно закривають кришкою. Після дезінфекції вироби ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. і дають висохнути. Вироби великих розмірів (корсети, шини, апарати, татора, пристрої для розробки рухів протирають тощо) дезінфікують способом двократного, з інтервалом 15 хв., протирання серветкою, змоченою робочим розчином засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. Всі дії необхідно виконувати у відповідності з технологією, прийнятою в стоматологічній практиці. Режими наведені в таблиці 2.

3.2.8. Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» (не менше 1,0 л) пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через установку пропускають питну воду протягом 3-5 хв. Пльовальниці заливають робочим розчином засобу. Після

дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. Режими наведені в таблиці 2.

3.2.9. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо) зрошують або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. М'які меблі дезінфікують за допомогою щітки, змоченої розчином. Норма витрати робочого розчину засобу методом протирання становить 50-100 мл/м² (в залежності від коефіцієнту зволоження та шорсткості поверхні, в середньому 75 мл/м²). Після закінчення дезінфекції приміщення провітрюють.

3.2.10. Поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування протирають ганчір'ям, що змочене розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

3.2.11. Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх ганчір'ям, змоченим розчином засобу, чи зрошують розчином. Після закінчення дезінфекції їх промивають водою.

3.2.12. Посуд звільняють від залишків їжі і занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдце, столова і чайна ложки, виделка, ніж). Лабораторний або аптечний посуд занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують. Залишки їжі заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та залишків 1:1. Після закінчення дезінфекції залишки утилізують.

3.2.13. Предмети для миття посуду занурюють у розчин засобу. По закінченні дезінфекції їх споліскують водою.

3.2.14. Невеликі за розмірами іграшки повністю занурюють у місткість із розчином засобу, великі іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, м'які іграшки чистять щіткою, яку змочують розчином. По закінченні дезінфекції іграшки промивають водою і висушують.

3.2.15. Білизну замочують у розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Місткість із замоченою у розчині білизною щільно закривають кришкою. Після дезінфекції білизну перуть і полощуть.

3.2.16. Поверхні санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, унітази) зрошують розчином засобу або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. Норма витрати робочого розчину засобу методом протирання складає 100 мл/м², при застосуванні методом зрошення - 150 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Після дезінфекції санітарно-технічне обладнання промивають водою, приміщення провітрюють протягом 15 хв.

3.2.17. Гумові килимки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, або повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції промивають водою.

3.2.18. Прибиральний інвентар занурюють у місткості з розчином засобу, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції промивають водою та висушують.

3.2.19. Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразова білизна, вироби медичного призначення одноразового використання тощо) занурюють у робочий розчин засобу у місткості, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції утилізують.

3.2.20. Біологічні виділення (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина, фекалії, сеча тощо) заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1. Після закінчення дезінфекції утилізують. Посуд з-під виділень занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою.

3.2.21. Дезінфекцію санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять за режимом обробки при відповідній інфекції.

3.2.22. Дезінфекцію сміттепроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття проводять згідно режимів, зазначених в таблиці 5.

3.2.23. Розчин засобу КЛІН СТІМ «BASIC» використовують для боротьби з пліснявою і для попередження її появи. Для цього поверхню протирають ганчір'ям, змоченим розчином, або зрошують розчином. Дають розчину висохнути. Поверхню, яка

вразена пліснявою, попередньо очищують від видимих проявів плісняви. Обробку повторюють щотижня або при появі ознак плісняви. Режими дезінфекції зазначені в таблиці 5.

3.2.24. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» наведені у таблиці 6.

3.2.25. Режими дезінфекції об'єктів на транспорті, на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в спортивно-оздоровчих установах, об'єктів комунально-побутового обслуговування тощо зазначені у таблиці 5.

Таблиця 2. Режими дезінфекції виробів медичного призначення, інструментарію, дезінфекції високого рівня ендоскопів і комплектуючих до них розчинами засобу КЛІН СТРИМ «BASIC».

Об'єкт знезараження	Вид обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
Вироби медичного призначення усіх видів з різних матеріалів, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти, стоматологічні матеріали і вироби, стоматологічні слиновідсмоктуючі установки, плювальниці	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології, грибкової етіології, збудниках внутрішньолікарняних інфекцій;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при інфекціях вірусної етіології, зазначених в п. 1.6;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при туберкульозі	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
Гнучкі і жорсткі ендоскопи	Дезінфекція високого рівня	1,0	60
		8,0	5
Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (крім туберкульозу), грибкової етіології;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при інфекціях вірусної етіології, зазначених в п. 1.6;	од	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при туберкульозі;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15

Таблиця 3. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу КЛІН СТРИМ «BASIC»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв
<p>Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудниках інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки)</p>	<p>0,1 0,25 0,5 1,0</p>	<p>Не регламентується</p>	<p>90 60 30 15</p>
<p>Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас (в тому числі ендоскопи) - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них</p>	<p>у розчинах відповідної концентрації</p>	<p>Не регламентується</p>	<p>0,5 1 2-3</p>
<p>Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)</p>	<p>Не нормується</p>		<p>3-5</p>
<p>Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)</p>	<p>Не нормується</p>		<p>0,5-1</p>

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу КЛІН СТІМ «BASIC»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв
<p>Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) 	<p>0,1 0,25</p>	<p>Не регламентується</p>	<p>30 15</p>
<p>Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас (в тому числі ендоскопи) - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них 	<p>у розчинах відповідної концентрації</p>	<p>Не регламентується</p>	<p>0,5 1 2-3</p>
<p>Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровід-смоктувача)</p>	<p>Не нормується</p>		<p>3-5</p>
<p>Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)</p>	<p>Не нормується</p>		<p>0,5-1</p>

Таблиця 5. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо), косметологічних інструментів розчинами засобу КЛІН СТРИМ «BASIC».

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб застосування
- термолабільні вироби медичного призначення, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо; - термолабільні інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	8,0	60	Занурення

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibiotic resistant), *E.hirae*, *S.aureus*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*), вірусної (включаючи гепатит А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А(Н1N1), парагрип, «пташиний грип» А(Н5N1), рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакцинні вірус, аденовірус, вірус Avian influenza тощо) і грибової (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології.

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), на транспорті (в т. числі санітарний транспорт) та його рухомому складі, предмети обстановки (меблі тощо): - не забруднені; - забруднені	0,25	5	Протирання або зрошення
	0,1	90	
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Медичні апарати, прилади і устаткування	0,1	90	Протирання
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,1	90	Занурення, протирання або зрошення
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Столовий, кухонний, аптечний посуд (у тому числі одноразового використання): - без залишків їжі; - із залишками їжі	0,1 0,25 0,5 1,0 0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15 120 90 60 30	Занурення
Лабораторний посуд: - незабруднений; - забруднений	0,1 0,25 0,5 1,0 0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15 120 90 60 30	Занурення
Предмети для миття посуду, приральний інвентар	0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15	Занурення або замочування
Іграшки, гумові килимки	0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15	Занурення або протирання
Білизна: - не забруднена - забруднена виділеннями	од 0,25 0,5 1,0 0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15 120 90 60 30	Замочування
Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази)	од 0,25 0,5 1,0	120 90 60 30	Зрошення або протирання
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразову білизну, спецодяг, вироби медичного призначення одноразового використання тощо), харчові відходи тощо	0,1 0,25 0,5 1,0	120 90 60 30	Замочування або занурення

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Біологічні виділення (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина, фекалії, сеча тощо)	0Д	120	Занурення
	0,25	90	
	0,5	60	
	1,0	30	
Посуд з-під виділень	0,1	120	Занурення
	0,25	90	
	0,5	60	
	1,0	30	
Сміттєпроводи, контейнери та інші місткості для сміття	0,1	120	Зрошення
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Технологічне обладнання і технологічні місткості для парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості	0,1	120	Протирання або зрошення
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	
Спортивне обладнання та інвентар, чаша басейну	од	90	Протирання або зрошення
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу КЛІН СТРИМ «BASIC»

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні клініки і кабінети, акушерсько-гінекологічні відділення і клініки, клінічні	0,1	90	Протирання або зрошення
	0,25	60	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	0,1	90	Протирання або зрошення
	0,25	60	
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади	Режим при відповідній інфекції		Протирання або зрошення
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,1	90	Протирання або зрошення
	0,25	60	

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом.

Персонал, який виконує роботи із застосування засобу КЛІН СТРИМ «BASIC», має бути забезпечений засобами захисту органів дихання, шкіри та очей. Роботи із проведення дезінфекції об'єктів методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри (захисний одяг, гумові рукавички, спеціальне взуття), очей (захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок) і органів дихання (респіратор РПГ-67 або РУ-60-М з патроном марки «В» чи «Пелюстка»).

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. З метою запобігання розвитку гострого або хронічного отруєння дезінфекційним засобом необхідно дотримуватися наступних вимог:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодше 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, які мають підвищену чутливість до хімічних речовин;
- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи з алергічними захворюваннями і ушкодженнями шкіри;
- всі роботи із засобом КЛІН СТРИМ «BASIC» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється;
- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції;
- слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру;
- забороняється носити захисний одяг та взуття поза роботою з дезінфекційним засобом;
- не користуватися несправним устаткуванням та обладнанням, засобами індивідуального захисту;
- зберігати засіб необхідно у темному прохолодному місці, окремо від лікарських препаратів, в місцях, недосяжних для дітей та загального користування;
- після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Персонал, що виконує роботи з приготування робочих розчинів засобу, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри, органів дихання та очей - халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички, спеціальне взуття, захисні окуляри типу ПО-2, ПО-3 чи моноблок, респіратор типу РПГ-67 або РУ-60 М з патроном марки «В» чи «Пелюстка». Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу, потрібно виконувати в провітрюваних приміщеннях, забезпечених водою і каналізацією.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Допускається приготування робочих розчинів, проведення дезінфекції об'єктів розчинами засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» в концентраціях до 0,5% способом протирання, замочування, занурення (в закритих кришкою ємностях) у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

4.5. Методи утилізації. Не допускати попадання концентрованого розчину засобу КЛІН СТРИМ «BASIC» до каналізаційної системи без розведення водою до робочих розчинів з концентрацією 0,01 %. Партії засобу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки. Відпрацьовані та невикористані робочі розчини засобу після розведення до концентрації 0,01 % зливають в каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів і порушенні правил проведення робіт із засобом можливе виникнення запаморочення, утруднення дихання, нудота, свербіння та почервоніння шкіри.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Перервати контакт з засобом, забезпечити доступ свіжого повітря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., закапати 1-2 краплі розчину сульфацилу натрію та звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Промити уражену ділянку шкіри великою кількістю проточної води.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! Звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. КЛІН СТІМ «BASIC» пакують у скляні та полімерні флакони, пляшки, контейнери місткістю від 50 мл до 2000 мл, поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 5 мл до 500 мл. Допускається пакування засобу у поліетиленові канистри місткістю 5 л, поліетиленові канистри місткістю 30 л, тару полімерну (в т.ч. з поліетилену) місткістю від 0,5 л до 1000 л.

6.2. Умови транспортування. Транспортування засобу в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання. КЛІН СТІМ «BASIC» зберігають в пакуванні виробника у темних прохолодних приміщеннях, недоступних для загального користування за температури від 1 °С до 45 °С.

Термін придатності - 3 роки з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, колір, запах, показник активності водневих іонів 1,0 %-го водного розчину (од. рН), густина (г/см³), масова частка активних альдегідних груп (СНО-). Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептичних показників зазначені в сертифікаті якості.

7.2. Визначення зовнішнього вигляду.

Метод базується на визначенні консистенції, структури і кольору засобу.

7.2.1 Устаткування та реактиви.

Колба КН.-1-250-19/26 ТХС, згідно ГОСТ 25336 Циліндр 1(3)-250-1, згідно ГОСТ 1770 Лампа електрична, 40 Вт, згідно ГОСТ 12026 Проведення дослідження:

Зовнішній вигляд засобу визначають розгляданням проби в кількості 200 см³ в колбі в прохідному чи відображеному денному світлі чи при світлі електричної лампи. Циліндром відмірюють 200 см³ засобу, вносять в колбу 250 см³ і розглядають засіб на фоні листа білого папе- РУ-

Опрацювання результатів:

Засіб можна рахувати прозорим, якщо при візуальному розгляданні неозброєним оком в світлі при товщині шару, що відповідає діаметру колби, в ньому немає наявності завислих частинок і інших нерозчинних компонентів. Колір засобу повинен відповідати заявленому.

7.2.2. Визначення запаху.

Прилади

Скло предметне, згідно ГОСТ 9284 чи годинникове скло діаметром 60-80 мм Піпетка 1-2-2-2(5), згідно ГОСТ 29227 Лінійка вимірювальна металева, згідно ГОСТ 427 Проведення дослідження:

2 см³ засобу за допомогою піпетки наносять на годинникове чи прозоре скло і зараз же на відстані 40-60 мм органолептично перевіряють наявність і характер запаху.

Опрацювання результатів:

Запах засобу повинен відповідати заявленому.

7.2.3. Визначення масової частки активних альдегідних груп (СНО-).

Метод базується на реакції хлориду гідрату окису амонію з альдегідами з утворенням соляної кислоти, наявність якої визначають за допомогою титрування розчином їдкого натрію. Устаткування, реактиви Іонометр універсальний Бюретка, згідно ГОСТ 20292-74 Піпетка 2-2-10,1-2-1, згідно ГОСТ 20292-74 Циліндр 1-26, 1-100, згідно ГОСТ1770-74 Колба конічна 1-250-19/26ТС, згідно ГОСТ 25336-62 Натрій їдкий, згідно ГОСТ 2263-79, 0,5 н розчин

Хлорид гідрату окису амонію, згідно ГОСТ, 1,0 н розчину (рН 3,4, що регулюється за допомогою 0,5 н розчину їдкого натрію)

Вода дистильована, згідно ГОСТ 6709-72

Проведення дослідження:

1 см³ засобу КЛІН СТІМ «BASIC» або 10 см³ робочого розчину засобу КЛІН СТІМ «BASIC» (при контролі якості робочого розчину) переносять у конічну колбу об'ємом 250 см³ і додають відповідно 99 або 90 см³ дистильованої води. За допомогою розчину соляної

кислоти встановлюють рівень рН 3,4. До отриманого розчину додають 25 см³ розчину хлориду гідрату окису амонію, нагрівають до 60 °С, швидко охолоджують проточною водою до температури 20 °С і титрують 0,5 н розчином їдкого натрію до рН 3,4.

Опрацювання результатів:

Масову частку активних альдегідних груп (CHO-) в засобі КЛІН СТІМ «BASIC», в % розраховують за формулою:

$$(CHO^-)_2 = \frac{2-1-4509}{D_2 - 10}$$

де 2 - об'єм 0,5 н розчину їдкого натрію, використаного для титрування, г/см³,

D? - густина робочого розчину, г/см³,

За результат аналізу приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень.

7.2.4. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

Устаткування, реактиви

рН метр любой марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТу 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічній документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°С, з величиною поділки 1 °С.

Стандарт-титри для приготування зразкових буферних розчинів для рН-метрії, згідно ГОСТ 4919.2

Проведення дослідження:

рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб або приготовлений 1% розчин наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні доторкуватись до стінок і днища стакану. Значення рН знімають по шкалі приладу.

Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1).

7.2.5. Визначення густини.

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

Устаткування, реактиви

Ваги лабораторні за ДСТУ 7270:2012

Пікнометр скляний, згідно ГОСТ 22524, типів ПЖ 2 чи ПЖ 3 місткістю 5, 10, 25, 50 см³ чи інші типи пікнометрів, що дозволяють проводити визначення з такою ж точністю.

Воронка В-36-50 ХС, згідно ГОСТ 25336

Піпетка, згідно ГОСТ 29227, виконання 1,2 чи 3, місткістю 5 чи 10 см³.

Колба П-1-100-29/32 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Термометр типу Б, згідно ГОСТу 8498 чи іншого типу з величиною поділки 0,1 °С, що дозволяє вимірювати температуру від 0 °С до 50 °С

Термостат згідно чинної нормативної документації

Папір фільтрувальний лабораторний, згідно ГОСТ 12026 марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована, згідно ГОСТ 6709 Калій двоохромокислий, згідно ГОСТ 4204

Суміш хромова (готують таким чином: 5 г двоохромкислого калію розчиняють в 25 см³ води і добавляють 5 см³ сірчаної кислоти)

Ефір етиловий, згідно ГОСТ 6265

Спирт етиловий ректифікований технічний, згідно ГОСТ 18300 вищий сорт Ацетон, згідно ГОСТ 2603

Проведення дослідження:

Перед дослідженням пікнометр промивають послідовно ацетоном для видалення залишків досліджуваної речовини, потім хромовою сумішшю, водою, спиртом, ефіром, висушують потоком повітря до постійної маси і зважують (результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку). Пікнометр заповнюють за допомогою воронки чи піпетки дистильованою водою трохи вище мітки (для типу ПЖ 2) чи доверху (для типу ПЖ 3), закривають пікнометр пробкою (тільки типу ПЖ 2) і витримують на протязі 20 хв. в термостаті, в якому підтримують температуру $(20 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$.

Пікнометр типу ПЖ 2 витримують до постійної температури при зануренні його на таку глибину, щоб рівень рідини в термостаті знаходився на декілька мл вище мітки пікнометра.

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горловини пікнометра.

При $(20 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко відбирають залишок води за допомогою піпетки). Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторяють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуваним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

Опрацювання результатів:

Відносну густину при $20 ^\circ\text{C}$ (відношення маси заданого об'єму засобу при $20 ^\circ\text{C}$ до маси такого ж

$$\rho_{20} = \frac{m - m_n + A}{m - m_0 + A}$$

об'єму дистильованої води при 20°C) визначають по формулі:

де m - маса пікнометра з досліджуваним засобом, г; m_0 - маса пустого пікнометра, г;

m_1 - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили:

$$(2) \quad A = 0,0012 \cdot V$$

де 0,0012 - густина повітря при $20 ^\circ\text{C}$, г/см³; V - об'єм пікнометра, см³

Густину засобу при $20 ^\circ\text{C}$ в г/см³, вираховують за формулою:

$$(3) \quad \rho = \frac{m - m_0 + A}{V} \cdot \rho_{20} + A \cdot 0,9982$$

де ρ_{20} - густина води при $20 ^\circ\text{C}$, г/см³.

де 0,9982 - густина води при $20 ^\circ\text{C}$, г/см³.

За результат досліду приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не перевищує розходження, рівного 0,005 г/см³.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.02 2021 р. № 12.2-18-51/3415

Об'єкт експертизи Рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC» (діючі речовини: дидецилдиметиламоній хлорид – 10 %, бензалконій хлорид – 20 %)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-30672981-001:2020 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ДЛЯ ПОВЕРХОНЬ ТА ІНСТРУМЕНТУ. Технічні умови»
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи проведення поточної, заключної, профілактичної дезінфекції та генеральних прибирань приміщень, предметів умебловання, предметів догляду хворих, спортивного інвентарю, медичних приладів, вузлів обладнання у ЛПЗ різного профілю, лабораторіях; на санітарному транспорті (у т.ч. в машинах швидкої допомоги); на підприємствах комунально-побутового обслуговування населення; у торговельно-розважальних центрах; на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчової та харчопереробної промисловості, підприємствах агропромислового комплексу; на підприємствах ресторанного господарства і торгівлі, у закладах освіти, культури, відпочинку, у санаторно-курортних закладах, в офісах, кінотеатрах, музеях; на всіх видах наземного та підземного громадського транспорту, об'єктах вокзальної інфраструктури; у закладах соціального захисту тощо. Дезінфекція, достерилізаційне очищення та стерилізація усіх виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, медичного устаткування, стоматологічних інструментів, манікюрних і педикюрних інструментів.

Країна-виробник ПП «СОЛЯРІС-СД», Україна, 10009, м. Житомир, вул. Вітрука, 47/40, тел./факс: (0412) 51-90-37, www.cleanstream.com.ua. Адреса виробництва: Україна, 10019, м. Житомир, вул. Івана Гонти, 81, код за ЄДРПОУ 30672981

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ПП «СОЛЯРІС-СД», Україна, 10009, м. Житомир, вул. Вітрука, 47/40, тел./факс: (0412) 51-90-37, www.cleanstream.com.ua, код за ЄДРПОУ 30672981

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну виробляється в Україні

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за ступенем впливу на організм рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC» належить до 4 класу небезпеки (малонебезпечні речовини) при введенні у шлунок, при нанесенні на шкіру та при інгаляційному впливі за ступенем леткості; не проявляє алергенної, шкірно-подразнюючої та шкірно-резорбтивної токсичної дії при короткостроковому впливі, за ступенем подразнюючої дії на око відноситься до 3 класу (помірна дія). Робочі розчини засобу «КЛІН СТРИМ «BASIC» належать до 4 класу небезпеки (малонебезпечні речовини) при введенні у шлунок, при нанесенні на шкіру та при інгаляційному впливі за ступенем леткості; не проявляють алергенної, шкірно-подразнюючої та шкірно-резорбтивної токсичної дії при короткостроковому впливі, за ступенем подразнюючої дії на око відносяться до 3 класу (помірна дія) та 4 класу (слабка дія). Концентрації в повітрі робочої зони не повинні перевищувати гранично допустимі концентрації (ГДК) для: хлору – 1 мг/м³, відповідно до наказу МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами «Інструкції із застосування рідкого концентрованого засобу для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC». Засіб підлягає державній реєстрації. При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV від 14.01.2000 р. «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Рідкий концентрований засіб для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації «КЛІН СТРИМ «BASIC» (діючі речовини: дидецилдиметиламоній хлорид – 10 %, бензалконій хлорид – 20 %), за наданим заявником зразком і документацією відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 36 місяців від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо на кожній упаковці повинна бути етикетка виробника державною мовою з інформацією щодо умов зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.2-30672981-001:2020 «ЗАСОБИ ДЕЗІНФЕКЦІЙНІ ДЛЯ ПОВЕРХОНЬ ТА ІНСТРУМЕНТУ. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні на кордоні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, даний висновок втрачає силу.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 574-00-63

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт)

Протокол експертизи № 180 від 17.02.2021 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)





КЛІН
СТРІМ
BASIC