

Організація-розробник: Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» за участю ТОВ «Бланіда» (Україна)

Інструкція щодо використання призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих інструкцій щодо використання у необхідній кількості примірників

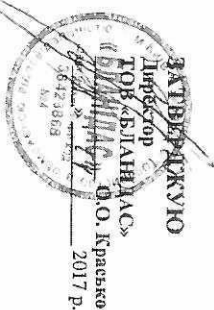
ІНСТРУКЦІЯ

щодо використання засобу дезінфікуючого

«Лізоформін 3000 (Lysogormin 3000)»

з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

Київ 2017



ІНСТРУКЦІЯ щодо використання засобу дезінфікуючого «Лизоформін 3000 (Лусоболіпін 3000)» з метою дезінфекції, дестерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу: засіб дезінфікуючий «Лизоформін 3000 (Лусоболіпін 3000)», за ТУ У 24.2-36257034-001:2009.

1.2. Виробник – ТОВ «Бландіас», Україна.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, діючі речовини мас.%, 9,5 – гуаровий альдегід, 7,5 – гліколат, 9,6 – дидецилдиметиламоній хлорид, решта – неіонотенні ПАВ, інібітори корозії, стабілізатори, барвники, ароматизувальні речовини, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб являє собою прозору концентровану рідину від білого до світло-жовтого кольору з характерним запахом використаної сировини, яка добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу мають м'який, дезодоруючий викид, не викликають корозії і не пошкоджують виробів медичного призначення і об'єктів, що виготовлені із різних металів (в тому числі некорозійних металів), термостійких, лійних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуку, штучної шкіри, полімерних матеріалів, пластмаси, латексу, вітону, не спричиняють корозії конструкційних матеріалів із високої соротної криї, тейлону, поліаміду, макролону, поліестеру, поліетилену, м'якого і твердого полівинілхлориду, плексигласу (акрилового скла), поліфібру, силікону, алітату, пікролоїду, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу, не пошкоджують поверхні медичних приладів і устаткування з лафарбованим, гальванічним і полімерним покриттям, не забарвлюють і не зменшують міцність тканин, не фіксують білкові та інші забруднення органічного походження, добре змиваються, не залишають нальоту і плям на поверхнях об'єктів, що підлягають обробці.

1.5. Призначення засобу. Засіб дезінфікуючий «Лизоформін 3000 (Лусоболіпін 3000)» призначений:

- для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань з уомвою профілактики внутрішньолікарняних інфекцій має бактеріцидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. Tuberculosis* активність підтверджена Німецьким товариством гігієни та мікробіології (DGNM), а також активність проти *Escherichia coli*, *Enterobacteriaceae* e. coli (ENEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *MRSA*, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *E. Nigra*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus ruogenes* (відповідно Європейським стандартам EN 14561, EN 14348), збудників особливо небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших; вірусів (включая паратеральні гепатити (HBV/HCV) та HIV, герпес, грип, паратрип, активність проти A (H5N1), A (H1N1) підтверджена директивою ДВУ/РКІ, SARS, лихоманка Ебола, ВІДУ (Воїне Відалі Діатнеа Віпс), активність проти SV 40 підтверджена Німецькою Асоціацією з коінтроду вірусних захворювань, рота-, Норовірус (FCV), корона-, ханта-, актині-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідно Європейським стандартам EN 14476), функціональні у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida* (C. albicans), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*), оводили (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів),

спорозидні властивості C. Difficile (відповідно Європейським стандартам EN 13704) у закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, в тому числі у відділеннях хірургічного профілю, у тійно-септичних відділеннях, маніпуляційних, перерезувальних кабінетах, операційних блоках, відділеннях інтенсивної терапії і реанімації тощо.

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і дестерилізаційного очищення (ручних і механізованих) способом у установках ультрафіолетового очищення і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гучні і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастрокопії, колоноскопії, ехондоскопії, артрокопії, лароскопії) та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендоскопічні, обертові, синхронізовані устаткування, пневматичні, ортопедичні інструменти, відтисні ложки, стоматологічні матеріали (виплиски з альвінулу, силікону, поліетерфрної смоли, зубопротезні заготовки, зілкі, мости, коронки, артикулятори) тощо у лікувально-профілактичних закладах усіх типів;

- для дезінфекції високого рівня ендоскопів;

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

- для дезінфекції поверхонь приміщень (плідня, стіни, двері, підлоги 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 сцену (використання в кімнатах для дезінфекції) перед входом в «кріпильну зону» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перерезувальний матеріал, ватні тампони, серветки тощо), біологічних рідин (кров, плазма, слюна, мокротиння, сина тощо), посуду з під відливання;

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

- для боротьби з піссявню в нежилых приміщеннях: підвали, склади (крім продуктів) тощо.

- для проведення профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

- в закладах охорони здоров'я: відділення хірургічного профілю (зокрема тійно-септичні відділення), терапевтичні, стоматологічні клініки, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, операційні, маніпуляційні, перерезувальні 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 профілі ді-агностики 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 підпорядкування;

- 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 пенітарної системи;

- на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості;

- в закладах громадського харчування і торгівлі;

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)»

Концентрація розчину, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1л робочого розчину		10л робочого розчину	
0,1	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл
	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 днів за умови зберігання у тарі зі щільно закритим 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.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)» застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної з дезінфікуючим 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, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, езофагоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертні, слиновідсмоктуючі установки, шпательні, шпательні, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату, силікону, поліетерної смоли, зубопротезні заготовки, зіпкі, мости, коронки, артикулятори), нерукавського, манікюрного, недікюрного, косметичного інструментарію і приладдя, для дезінфекції високого рівня ендоскопів, для дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підйомники 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 (шійки, губки тощо), гумових килимків, в килимках для дезінфекції спецузуття, для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з тектильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), біологічних рідин (кров, шлужа, сліз, мокротиння, слина тощо), для дезінфекції сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття, для боротьби з пліснявою в нежилых приміщеннях: підвали, склади (крім продуктів) 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, призначених в п.1.6 інфекцій-як.

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

3.2.1. Дезінфекцію всіх видів виробів медичного призначення, у тому числі суміщену з їх дезінфікуючим очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових місткостях, які закриваються кришками за режимами, наведеними в таблиці 2-3. Вироби повністю занурюють у розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)» відразу ж

- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі 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, саїони країн, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, косметологічні клініки, салони, кабінети, соларії, лазні, сауни, пральні, хімічистки тощо);

- громадських туалетів, базарів тощо;

- для дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протистемичних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії. Засіб «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)» має бактеріцидні властивості (акт. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. Tergae* активність підтверджена Німецьким товариством гігієни та мікробіології (DGHM), 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. Hine*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes* (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN 14561; EN 14348), збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших; вірулицидні (включаючи парентеральні гепатити (HBV/HCV) та HIV, герпес, грип, паратрип, активність проти A (H5N1), A (H1N1) підтвержена директивою DVM/RKI, SARS, лихоманка Ебола, BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), активність проти SV 40 підтверджена Німецькою Асоціацією з контролю вірусних захворювань, рота-, Ногорвірус (FCV), корона-, ханта-, вакцинії-, коксаї-, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN 14476); фунгіцидні у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida* (*C. albicans*), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*), овоїцидні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів), спорозидні властивості *C. Difficile* (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN 13704).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)» за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 3 класу небезпечки (помірно небезпечна речовина), до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру. Концентрат засобу може спричиняти 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 «Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)» (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):

після їх застосування. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовують допоміжні засоби (шприци, піпетки тощо). Роземні вироби закручують у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, закручують розкритими, попередньо зробивши ними у розчин кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції каналів і порожнин повинні бути закриті (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 шпательом, прокручуючи крізь них проточну воду за допомогою шпирця безреверного типу дії або елек-тродомасажувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не контактують до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв., протирання ганчіркою, що змочене робо-чим розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lusofortin 3000)», та наступне витримкою відпові-дно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-х хвилин. Після цього вироби обполіскують дистильованою во-дою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберіга-ють у медичній шафі.

Використані серветки, промивні води і місткості для промивання знезаражують шпательом кип'ятіння або дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цими методами чи-ми вказівками.

3.2.2. Для очищення, дезінфекції, у тому числі суміщеної з достерилізаційним очищен-ням, дезінфекції високого рівня ендоскопів та медичних інструментів до них застосовують тех-нологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах.

Дезінфекцію (в тому числі дезінфекцію високого рівня) та суміщені процеси дезінфек-ції і достерилізаційного очищення твужих і жорстких ендоскопів проводять ручним, автома-тованим або циркуляційним способом. Після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні ендоскопу очищають від забруднення (шпательом, кип'ятковий сік, спирт, кров та ін.) за допомогою серветок. Канали прочищають шпательом подець у них повітря та води. Жорсткі ендос-копи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі. Промивні води після очищення ен-доскопу збирають у промарковану місткість зі щільно прилеглою кришкою, після цього дезін-фікують розчином засобу. Обробку проводять у спеціальних ваннах, емальованих, пластмасо-вих або скляних місткостях, щільно закритих кришкою, шпательом закриваючи деталі та вузли жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок) і твужих частин твуж-ких ендоскопів у робочий розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lusofortin 3000)». Канали ендос-копів заповнюють розчином за допомогою шприца або електровідсмоктувача. Особливу увагу слід звернути на біопсійні канали і обережно очистити їх механічним шпательом.

Після завершення експозиції, ендоскопи, їх частини виймають із розчину, очищують ка-нали 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 профіль-тованим повітрям.

Дезінфекцію і послідовні процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоско-пів автоматичним (циркуляційним) способом здійснюють у відповідності до Інструкції, що до-дається до спеціального обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

3.2.3. Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх дос-терилізаційним очищенням, стерилізації і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу «Лізоформін 3000 (Lusofortin 3000)» про-тягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помут-ніння, поява пласків тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активної діючої речо-вин розчин необхідно замінити.

Для орієнтованого експрес-контролю придатності робочих розчинів засобу в умовах по-вторного 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, ви-кладеними в офіційно діючих методичних документах. Контроль підлягає 1 % одночасно об-роблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добудили вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

3.2.5. Стерилізацію виробів медичного призначення, що виготовлені з металу, скла, по-лімерних матеріалів та гуми тощо (в тому числі термостабільних хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, твужих і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) робочим розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lusofortin 3000)» виконують після дезінфе-кції, достерилізаційного очищення, ополіскування і висушування. Достерилізаційне очищення виробів проводять зареєстрованими в Україні і дозволеними до використання з цієї метою за-собами.

Стерилізацію виробів медичного призначення засобом «Лізоформін 3000 (Lusofortin 3000)» проводять у пластмасових, скляних або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришкою, при повному закрученні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів виробів за-собом і повного видавлення з них пухирців повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби закручують у розчин у розібраному вигляді. Вироби повинні бути вільно розкриті 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, воу, інструменти, стерильні рукавички.

Після закінчення стерилізації виробів 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) закручення виробів у во-ду при стійкому напіску 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 $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ протягом 20 хв.

Видаті стерильні вироби розміщають на стерильному простиралі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність, яка ви-кладена стерильним простиралом або у стерильний мішок із тканини. Термін зберігання сте-рильних 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, зубопроtesi заточки, зіптки, мости, коронки, артикулятори перед дезінфекцією промивають проточною водою (без застосування механічних засобів), вида-ляють залишки води і знезаражують методом закручення у робочий розчин засобу «Лізофо-рмін 3000 (Lusofortin 3000)» 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, тутора, пристрої для розробки рухів тощо) дезінфікують способом двократного, з інтервалом 15 хв., протирання сервет-кою, змоченою робочим розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lusofortin 3000)» та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції ретельно промивають пит-ною водою протягом 3-5 хв.

Всі дії необхідно виконувати у відповідності з технологією, прийнятою в стоматологіч-ній практиці. Режими наведені в таблиці 2.

3.2.8. Для дезінфекції снімовідсмоктуючих установок робочий розчин засобу «Лізофо-

рмін 3000 (Lysofortin 3000)» (не менше 1,0 л) пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через устновку пропускають питну воду протягом 3-5 хв. Пловальний 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 дезінfectують за допомогою щітки, змоченої розчином. Норми 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.

Дезінфекцію поверхонь засобом «Лізоформін 3000» (Lysofortin 3000) також проводять методом «тхвох відер» за допомогою устаткування «Вермоп» (Німеччина) при витраті робочого розчину засобу 15 мл/м² поверхні, що піддається обробці, згідно технології приборання і дезінфекції «Вермоп» (Німеччина).

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 грелки, міхури для льоду, термометри, клеїонки 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 миска тарілки, чашка, блюдце, столова і чайна ложка, виделка, ніж). Лабораторний або аттестований 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 полошуть.

3.2.16. Поверхні санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, унітази) зрошують розчином засобу або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. Норми 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. Приблизний інвентар занурюють у місткості з розчином засобу, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції промивають водою і висушують.

3.2.19. Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серьетки, одноразова білізна, 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 відходи (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина, фекалії, сеча тощо) заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та відходів 2:1. Після закінчення дезінфекції утилізують. Посуд з-під відходів занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою.

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

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

3.2.23. Розчин засобу «Лізоформін 3000» (Lysofortin 3000) 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 вражена 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 «Лізоформін 3000» (Lysofortin 3000) наведені у таблиці 6.

3.2.25. Режими дезінфекції об'єктів на транспорті, на підприємствах парфумно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в спорттивно-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 «Лізоформін 3000» (Lysofortin 3000)».

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 слиновидсмоктуючі установки, пломбальні	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології, грибової етіології, збудників внутрішньорганних інфекцій; - при інфекціях вірусної етіології, зазначених в п. 1.6; - при туберкульозі	0,1 0,25 0,5 1,0 0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15 90 60 30 15
Гнучкі і жорсткі ендоскопи	Дезінфекція високого рівня	1,0 8,0	60 5
Інструменти для маніпулювання, інші косметологічні інструменти, ножичі, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гробічки), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірінгу	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології, грибової етіології; - при інфекціях вірусної етіології, зазначених в п. 1.6; - при туберкульозі;	0,1 0,25 0,5 1,0 0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15 90 60 30 15

Таблиця 3. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаяючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Лусоформін 3000)»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудників внутрішньокіркових інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях трихомонадної етіології (кандідиоз, дерматомікози, піщані грибки)	0,1 0,25 0,5 1,0	Не регламентується	90 60 30 15
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: - виробів простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них	у розчинах відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1 2-3
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення, виробів медичного призначення (включаяючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Лусоформін 3000)»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудників внутрішньокіркових інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях трихомонадної етіології (кандідиоз, дерматомікози, піщані грибки)	0,1 0,25	Не регламентується	30 15
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: - виробів простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них	у розчинах відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1 2-3
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1

Таблиця 5. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо), космологічних інструментів розчинними засобу «Лізоформін 3000 (Lysotformin 3000)».

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 маніпулювання, педикюру, інші космологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (шпатель, гребінець), інструменти для нанесення татуажу, перманентного маляжу, піренгу	8,0	60	Занурення

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинними засобу «Лізоформін 3000 (Lysotformin 3000)» при збудниках внутрішньоклітинних інфекцій, інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, *P. aeruginosa* (Antibiotic resistant), *E. hirae*, *S. aureus*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентероморфна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Neisseria meningitidis*), вірусної (включаючи гепатит А, парентеральні віруси гепатити В, С), вірусу СНІД (ВІЛ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А(H1N1), паратрип, «пташиний грип» А(H5N1)), рога-, поліо- (поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакцинні віруси, аденовіруси, вірус *Avian influenza* тощо) і грибкової (кандидози, дерматомикози, 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 0,1 0,25 0,5 1,0	5 90 60 30 15	Протирання або зрошення
Медичні апарати, прилади і устаткування	0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15	Протирання
Предмети догляду хворих (гумові грінки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15	Занурення, протирання або зрошення

Продовження таблиці 6

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

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах різними засобами «Лізоформін 3000 (Luzofortin 3000)»

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

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ 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 «Лізоформін 3000 (Luzofortin 3000)», 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 «Пеностекка»).

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 «Лізоформін 3000 (Luzofortin 3000)» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється;
- забороняється вкидати 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, недоступних для дітей та загального користування;

4.3. Застереження 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, шолок, фарфур із промислової 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 «Пеностекка». Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу, потрібно виконувати в провітрюваних приміщеннях, забезпечених водою і каналізацією.

4.4. Застереження заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Допускається приготування робочих розчинів, проведення дезінфекції об'єктів розчином засобу «Лізоформін 3000 (Luzofortin 3000)» в концентраціях до 0,5% способом протирання, замочування, занурення (в закритих кришкових ємностях) у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

4.5. Методи утилізації. Не допускається поєднання концентрованого розчину засобу «Лізоформін 3000 (Luzofortin 3000)» 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 порушення правил проведення робіт із засобом можливі виникнення запаморочення, утруднення дихання, нудота, свербіння та почервоніння шкіри.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. Перерахти 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, закрити 1-2 краплі розчину сульфатилу 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 потертій до кількох склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! Звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. «Лізоформін 3000 (Lysobolmin 3000)» пакують у скляні та полімерні флакони, пляшки, контейнери місткістю від 50 мл до 2000 мл, поліетиленові дозовані пакети (сашетки) від 5 мл до 500 мл. Допускається пакування засобу у поліетиленові каністри місткістю 5 л, поліетиленові каністри 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. «Лізоформін 3000 (Lysobolmin 3000)» зберігають в пакуванні виробника у темних прохолодних приміщеннях, недоступних для загального користування за температури від 5 °С до 30 °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 Ка-1-250-19/26 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Циліндр І(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 розкладають засіб на фоні листа білого паперу.

Опрацювання результатів:

Засіб можна рахувати прозорим, якщо при візуальному розгляданні необроєним 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 І-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 йодного натрію.

Устаткування , реактиви

Іонометр універсальний

Бюретка, згідно ГОСТ 20292-74

Піпетка 2-2-10, 1-2-1, згідно ГОСТ 20292-74

Циліндр І-26, І-100, згідно ГОСТ 1770-74

Колба конічна І-250-19/26ТС, згідно ГОСТ 25336-62

Натрій йодид, 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 йодного натрію)

Вода дистильована, згідно ГОСТ 6709-72

Проведення дослідження:

1 см³ засобу «Лізоформін 3000 (Lysobolmin 3000)» або 10 см³ робочого розчину засобу «Лізоформін 3000 (Lysobolmin 3000)» (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 прохолодною водою до температури 20 °С і титрують 0,5 н розчином йодного натрію до рН 3.4.

Опрацювання результатів:

Масову частку активних альдегідних груп (СНО-) в засобі «Лізоформін 3000 (Lysobolmin 3000)», в % розраховують за формулою:

$$(CNO -)_{\%} = \frac{2 \cdot 1 \cdot 4509}{D_2 \cdot 10}$$

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

D₂ – 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 будь-якої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірий лабораторний скляний, згідно ГОСТу 1770-74

Циліндр І-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічній документації, з інтервалом вимірювання 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 вимірюється безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Настройку 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 дна стакана. 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 І-1-100-29/32 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Термометр типу В, 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 двохромокислий, згідно ГОСТ 4204

Суміш хромова (готують таким чином: 5 г двоохромового калію розчиняють в 25 см³ води і додають 5 см³ сірчаного кислоту)

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 піпетти 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±0,1) °С.

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

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мм нижче торговельного пікнометра. При (20±0,1) °С рівень води в пікнометрі доводить до мітки (для типу ПЖ 2, навідко відбирають залишок води за допомогою піпетти). Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторюють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капілярів і падіншок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

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

Оприцювання результатів:

Відношу густина при 20 °С (відношення маси заданого об'єму засобу при 20 °С до маси такого ж об'єму дистильованої води при 20 °С) визначають по формулі:

$$(1) \quad \rho_{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A}$$

де m_1 - маса пікнометра з досліджуваним засобом, г;

m_0 - маса пустого пікнометра, г;

m_2 - 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 °С, г/см³;

V - об'єм пікнометра, см³

Густина засобу при 20 °С в г/см³, вираховують за формулою:

$$(3) \quad \rho = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A} \cdot 0,9982$$

де 0,9982 - густина води при 20 °С, г/см³.

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

Директор "ДП "Білава"
18.09.2018
С.О. Кивакко





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-6194, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

19.02.2019 № 05.1/4488

На № 11-02/04/11 від 15.01.2019
№ 11-02/04/12 від 15.01.2019
№ 11-02/04/13 від 15.01.2019
№ 11-02/04/14 від 15.01.2019
№ 11-02/04/15 від 15.01.2019
№ 11-02/04/16 від 15.01.2019
№ 11-02/04/17 від 15.01.2019
№ 11-02/04/18 від 15.01.2019
№ 11-02/04/19 від 15.01.2019
№ 11-02/04/20 від 15.01.2019
№ 11-02/04/21 від 15.01.2019
№ 11-02/04/22 від 15.01.2019
№ 11-02/04/23 від 15.01.2019
№ 11-02/04/24 від 15.01.2019
№ 11-02/04/25 від 15.01.2019
№ 11-02/04/26 від 15.01.2019
№ 11-02/04/27 від 15.01.2019

ТОВ «Бланідас»

пр-в. Новопечерський, 19/3, корп. 1,
кв. 5, м. Київ, 01042

**Щодо реєстрації
дезінфекційних засобів**

За результатами розгляду Ваших заяв від 15.01.2019 № 11-02/04/11, № 11-02/04/12, № 11-02/04/13, № 11-02/04/14, № 11-02/04/15, № 11-02/04/16, № 11-02/04/17, № 11-02/04/18, № 11-02/04/19, № 11-02/04/20, № 11-02/04/21, № 11-02/04/22, № 11-02/04/23, № 11-02/04/24, № 11-02/04/25, № 11-02/04/26, № 11-02/04/27 щодо реєстрації дезінфекційних засобів на підставі п. 4 та п. 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 14.03.2018 № 178) Міністерство охорони здоров'я України прийняло рішення про реєстрацію наступних дезінфекційних засобів:

Найменування засобу	Компанія-заявник	Виробник	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Засіб дезінфекційний "Аеродезин" (Aerodesin)	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8274 від 23.03.2017
Засіб для дезінфекції рук "АХД 2000 гель (AHD 2000 gel)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8198 від 23.03.2017
Засіб дезінфекційний "АХД 2000 експрес (AHD 2000 express)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8199 від 23.03.2017

Засіб дезінфекційний "АХД 2000 ультра (AHD 2000 ultra)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/39208 від 14.12.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас-Ц Гіпохлорит" (Blandas-C Hypochlorite)	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10854 від 14.04.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас Актив Ензим (Blandas Active Enzyme)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38406 від 07.12.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас 300 (Blandas 300)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38407 від 07.12.2017
Засіб для дезінфекції рук "Бланідас софт дез (Blandas soft des)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38404 від 07.12.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас Оксідез (Blandas Oxides)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/37122 від 30.11.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас НОК (Blandas NOK)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/38405 від 07.12.2017
Засіб дезінфекційний "Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/7824 від 21.03.2017
Засіб дезінфекційний "Лізоформін плюс (Lysoformin plus)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/8197 від 23.03.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас-А Форте" (Blandas-A Forte)	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10855 від 14.04.2017
Засіб дезінфекційний "Дівосан Форте" (Divosan Forte)	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10836 від 14.04.2017
Засіб дезінфекційний "Дівосан Гіпохлорит" (Divosan Hypochlorite)	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10857 від 14.04.2017
Засіб дезінфекційний "Гіпоформ" (Hipofoam)	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10838 від 14.04.2017
Засіб дезінфекційний "Бланідас-ЦІХ-Фоам (Blandas-CIХ-Foam)"	ТОВ "Бланідас"	ТОВ "Бланідас"	№ 602-123-20-5/10845 від 14.04.2017

Зазначені дезінфекційні засоби внесено до Державного реєстру дезінфекційних засобів, який розміщений на офіційному веб-сайті МОЗ України в розділі «Відкриті дані» за посиланням: <http://moz.gov.ua/vidkriti-dani?preview=1>.

Начальник відділу з питань
громадського здоров'я
Департаменту впровадження реформи



І. РУДЕНКО

Дашитренко, 254 06 52



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@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної служби

від 24.03.2017 року № 602-123-20-5/ 2824

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000» - лінійні ретовини,
мас., %: 9,5 - глутаровий альдегід; 7,5 - гліоксаль; 7,5 - лисцимический хлорид

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ у 24.2-36257034-001:2009 «Засіб
дезінфікуючий «Лізоформін 3000» (Lysotormin 3000)».

Код за ДБШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: школи та установи охорони здоров'я,
лабораторії різних підприємств, аптечні заклади, підприємства харчопереробної промисловості,
заклади ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення,
підприємства фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, перфумерно-
косметичної промисловості, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг,
заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади чужини та банківські установи,
навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт (залізничний,
повітряний, метрополітен, річковий).

Країна-виробник: ГОВ «Бландас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд. 19, 3, корп. 1,
кв. 5. Адреса виробництва: 02099, м. Київ, вул. Зрешувальна, 15А. Код за ЄДРПОУ: 36423868.

Заявник експертизи: ТОВ «Бландас», Україна, 01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд. 19, 3, корп. 1,
кв. 5. Код за ЄДРПОУ: 36423868.

Дані про контракт на поставання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб
дезінфікуючий «Лізоформін 3000» (Lysotormin 3000) за параметрами гострої токсичності
відповідає до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования
безопасности» відноситься до 3 класу небезпечності (помірно небезпечні речовини), до 4 класу
малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру; Концентрат засобу може спричиняти
подроздрини шкіри, слізових обтонок очей та верхніх дихальних шляхів. У рекомендаціях з
частотою дезінфекції концентрат не чинить пікно-позарозумовно дію, не подразнює слизові
оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Засіб не виявив мутагенних, канцерогенних,
тератогенних та гонадотропних властивостей. ГДК при 8-годинному впливі 5 мг/м³, ГДК влі-
0103 мг/м³.

Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій
(включаючи мікобактерії туберкульозу, небезпечні інфекції: чума, туляремія, черевний тиф, холера;
збудників вугришно-псоріазних інфекцій), вірусів (у т.ч. вірусів епітальних і парентеральних
гепатитів (у т.ч. гепатити А, В, С), ВІЛ (СНІД), поліомієліту, аденовірусів, вірусів катілової
інфекції) (SARS), «пашаного» грипу А (H5N1), вірусів грипу, парваріу, збудників гострих
респіраторних інфекцій, герпесу тощо), грибкових інфекцій (кандидозів, дерматомикозів), пліснявих
грибів; спорозидії властивості (B.subtilis, B. anthracis, B. subtilis, B. anthracis, B. subtilis).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,
знищення є: зберігання, транспортування і використання продукту здійснювати у відповідності з
вимогами «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Лізоформін 3000» (Lysotormin 3000)» з
метою дезінфекції, достерилізації очищення та стерилізації».

Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального
захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби
індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Поточний нагляд: згідно вимог «Методичних вказівок щодо застосування засобу «Лізоформін 3000»
(Lysotormin 3000)» з метою дезінфекції, достерилізації очищення та стерилізації».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий
«Лізоформін 3000» (Lysotormin 3000) за наданою заявником документацією та зразком відповідає
вимогам лінійного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку
може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не
може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії реторції засобу дезінфікуючого.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного
виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього
висновку: виконання умов використання

Державна установа «Інститут
медичини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namn.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Прийняття/відхилення/застереження: телефон, факс, e-mail, веб-сайт
(за потреби, для подальшого зв'язу)

Заступник Голови експертної комісії:

Заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут медичини праці НАМН України»
М.П.

Черников В.І.

