

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу АНІОЗИМ XL3 (ANIOSYME XL3)
з метою дезінфекції, очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення та
дезінфекції високого рівня

Організація-розробник:
ДЗ «Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України»
за участю ТОВ «Дезант» (Україна).

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

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих
Методичних вказівок у необхідній кількості примірників.



ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

СВІДОЦТВО
про державну реєстрацію
дезінфекційного засобу

№ 05.03.02-08/989 від 23.10.2014 р.

Засіб дезінфекційний АНІОЗИМ XL3 (ANIOSYME XL3)
(назва дезінфекційного засобу)

N,N-дидецил-N,N-диметиламоній карбонат - 1,06-1,44%; комплекс ферментів (протеаза, амілаза, маннапаза) - 0,06-0,07%
(вміст діючих речовин)

ТОВ "Дезант", Україна, 01133, м.Київ, бульвар Лесі Українки, 24, кв.192, код ЄДРПОУ: 34351252
(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

"Laboratoires Anios", Франція, Pave du Moulin, 59260, Lille - Hellemmes, FRANCE
(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

Заклади охорони здоров'я, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчопереробної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, спортивно-оздоровчі, навчальні та дошкільні заклади різних рівнів акредитації, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт, побут
(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 30.09.2014 №426-2014 та інструкцією від 03.10.2014
(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 03.10.2014р. № 05.03.02-03/61242, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби - Комісія ДЗ "Український центр з контролю та моніторингу захворювань МОЗ України" в особливо складних випадках при Головному державному санітарному лікарі України
(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 23.10.2019

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря
України



С.В. Протас
(ініціали та прізвище)

м.п.

7.5. Визначення показника заломлення проводять за температури 20 °С за допомогою рефрактометра. Засіб витримує випробування, якщо значення показника заломлення знаходиться в межах 1,40-1,43.

7.6. Визначення масової частки N,N-дидецил- N,N-диметиламонію карбонату

7.6.1. Загальна методологія

Визначення здійснюють методом потенціометричного титрування.

7.6.2. Обладнання

- Прилад: 888 Titrand METROHM (CH n°321)
- Електрод для вимірювання: «Cationic» (Metrohm n° 6.0507.150)
- Електрод порівняння Ag/AgCl (Metrohm n° 6.0726.100) з розчином 3М КСl.

7.6.3. Реактиви

- **0,01М розчин натрію тетрафенілборату (TPBNa)**

В мірну колбу місткістю 1000 мл зважити 3,44 г натрію тетрафенілборату (Кат. №424450250 ACROS Organics) та додати 500 мл демінералізованої води. Перемішати до повного розчинення і довести демінералізованою водою до мітки 1000 мл.

- **Буферний розчин рН 10**

В мірній колбі місткістю 1000 мл розчинити в демінералізованій воді 2,1 г натрію гідрокарбонату (NaHCO₃) (Кат. № 1.06329.1000 VWR), додати 10,7 мл 1Н розчину гідроксиду натрію (Кат. № B0373M FISHER SCIENTIFIC). Після повного розчинення додати демінералізовану воду до об'єму 1 л.

7.6.4. Проведення аналізу

В мірну колбу місткістю 100 мл точно зважити 3 г засобу АНІОЗИМ XL3 та розчинити його в 20 мл буферного розчину рН 10. Додати демінералізовану воду і довести нею до об'єму 100 мл.

Помістити електроди в хімічну (лабораторну) склянку і титрувати розчином натрію тетрафенілборату до досягнення необхідних параметрів.

7.6.5. Параметри титрування

Густина в точці вимірювання:	5
Мінімальне збільшення:	50 мкл
Швидкість титрування:	5 мл/хв.
Сигнальне зрушення:	відсутнє
Час рівноваги:	26 секунд
Пауза:	60 секунд

7.6.6. Результати

Вміст четвертинних амонієвих сполук (субстанція) (співвідношення по масі) в продукті АНІОЗИМ XL3 розраховується по формулі:

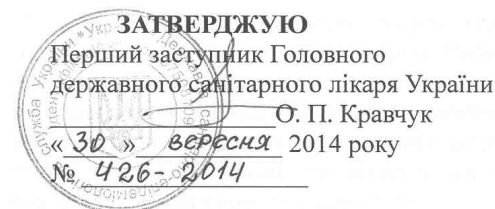
$$ЧАС, \% = \frac{V \times (TPBNa) \times 37,4}{PE}$$

де:

PE: наважка зразку = вага засобу АНІОЗИМ XL3, г;

V: витрата розчину натрію тетрафенілборату в кінцевій точці, мл.

Засіб відповідає вимогам, якщо масова частка N,N-дидецил-N,N-диметиламонію карбонату становить 1,06-1,44 %.



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу АНІОЗИМ XL3 (ANIOSYME XL3)
з метою дезінфекції, очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення та дезінфекції високого рівня

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб для дезінфекції, очищення, у т. ч. достерилізаційного очищення АНІОЗИМ XL3 (ANIOSYME XL3).

1.2. Фірма-виробник – Laboratoires ANIOS (Франція).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

діючі речовини:

N,N-дидецил- N,N-диметиламоній карбонат – 1,06-1,44;

комплекс ферментів (протеаза, амілаза, манназа) – 0,06-0,07;

допоміжні речовини: детергенти, стабілізатори, хелатоутворюючий агент, ароматизатор, барвник, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу.

Засіб АНІОЗИМ XL3 – прозорий розчин від оранжево-червоного до червоного кольору з незначним приємним запахом ароматизатора. Густина (20 °С) – 1,15-1,20 г/см³; показник заломлення (20 °С) – 1,40-1,43; значення рН концентрату (20 °С) – 7,0-9,5. Засіб добре змішується з водою.

Робочі розчини засобу завдяки синергічній дії детергентів та комплексу ферментів, який включає протеазу, амілазу та манназу, мають досконалі миючі властивості, ефективно та швидко видаляють органічні забруднення. Водні розчини прозорі, практично без запаху. Робочі розчини особливо рекомендовані для зон, чутливих до запахів (наприклад, неонатальні відділення, блоки інтенсивної терапії, а також при виробництві чутливої продукції у косметичній, фармацевтичній промисловості). Робочі розчини видаляють забруднення будь-якого походження (включаючи білкові, жирові, залишки крові тощо) із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів виробів медичного призначення (ВМП), гомогенізують біологічні виділення.

Робочі розчини засобу не містять окислювачів, не викликають корозії виробів та поверхонь виготовлених з алюмінію, нержавіючої сталі, міді, латуні, не пошкоджують вироби з тефлону, полімерних та штучних матеріалів, силікону, каучуку, гуми, неопрену, акрилонітрилбутадієн стиролу, поліпропілену, полікарбонату, полісульфону, поліфенілсульфону, скла. Робочі розчини не ушкоджують вироби та інструменти, які потребують обережного ставлення, що дає змогу використовувати їх для обробки мікрохірургічних інструментів,

ендоскопічного обладнання та виробів з оптикою. Розчини добре змиваються з поверхонь, не залишають нальоту, не фіксують органічні забруднення. Робочі розчини не знебарвлюють та не зменшують міцність тканин.

Робочі розчини засобу використовують для миття та дезінфекції інструментів в ультразвукових ваннах та автоматичних мийних машинах. Концентрат засобу стабільний при температурі від +5 °С до +35 °С. Засіб не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних. Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу. Засіб АНІОЗИМ XL3 застосовується:

- для дезінфекції, попереднього та достерилізаційного очищення, суміщених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, виготовлених з різних матеріалів, включаючи оглядові, хірургічні (у т. ч. мікрохірургічні), офтальмологічні, стоматологічні (у т. ч. ендодонтічні, а також обертові) інструменти, тощо; жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них при інфекціях бактеріальної, вірусної та грибової етіології;
 - для дезінфекції високого рівня гнучких ендоскопів;
 - для проведення поточної, заключної та профілактичної дезінфекції:
- у закладах охорони здоров'я (хірургічні, реанімаційні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, неонатологічні, офтальмологічні, дитячі, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні та інші відділення лікувально-профілактичних закладів; стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки; реабілітаційні, перинатальні, репродуктивні центри, центри паліативної медицини; клінічні, біохімічні, серологічні, бактеріологічні, вірусологічні, імунологічні та інші профільні діагностичні лабораторії; станції швидкої та невідкладної медичної допомоги; донорські пункти, пункти та центри переливання крові, хоспіси, харчоблоки, пункти роздачі їжі тощо);
 - в медико-санітарних частинах, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктах);
 - у лабораторіях різних підпорядкувань;
 - в аптеках, аптечних кіосках, аптечних пунктах, аптечних складах;
 - в санаторно-профілактичних закладах; оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
 - у дитячих дошкільних закладах, учбових закладах різних рівнів акредитації;
 - на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної та біотехнологічної промисловості;
 - на підприємствах харчопереробної промисловості (кондитерської, м'ясопереробної, виготовлення безалкогольних напоїв та ін.), ресторанного господарства і торгівлі, ринках;
 - на всіх видах транспорту (громадський, залізничний, морський, річковий, автомобільний, повітряний, метрополітен), вокзалах, аеропортах тощо;
 - в банківських установах, закладах зв'язку, закладах соціального захисту;
 - на об'єктах водопостачання та каналізування;
 - в спортивно-оздоровчих закладах (спорткомплекси, стадіони, басейни, а також місця проведення тренувань, змагань, навчально-тренувальних зборів);
 - на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, хімістки, косметологічні клініки та салони, солярії,

каністри. За домовленістю із замовником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

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

6.3. Термін та умови зберігання засобу.

Термін придатності засобу – 2 роки з дати виготовлення. Після відкриття упаковки, засіб не втрачає своїх властивостей до кінця терміну зберігання за умови ретельного закриття після кожного використання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +5 °С до +35 °С в сухому, добре провітрюваному приміщенні, в недоступних для дітей місцях. Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. У відповідності до специфікації засіб контролюють за показниками, що зазначені в Таблиці 6.

Таблиця 6. Фізико-хімічні показники контролю якості засобу.

№	Найменування показника	Вимоги
1	Зовнішній вигляд і колір	Прозорий розчин від оранжево-червоного до червоного кольору
2	Запах	Незначний приємний запах ароматизатора
3	Густина за температури 20 °С, г/см ³	1,15-1,20
4	pH, од.	7,0-9,5
5	Показник заломлення за температури 20 °С	1,40-1,43
6	Масова частка N, N - дидецил - N,N-диметиламонію карбонат, %	1,06-1,44

7.2. Визначення опису. Біля 10 мл засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають при кімнатній температурі на білому фоні при розсіяному денному (штучному) освітленні. Прозорість розчину визначають, розглядаючи його по горизонталі та по вертикалі на чорному фоні. Забарвлення розчину визначають, розглядаючи його на білому фоні, нехтуючи незначними відмінностями у відтінках.

Приблизно 5 мл засобу наносять на горизонтальну скляну поверхню та визначають його запах органолептично.

Засіб відповідає вимогам, якщо він являє собою прозорий розчин від оранжево-червоного до червоного кольору з незначним приємним запахом ароматизатора.

7.3. Визначення густини проводять при температурі 20 °С за допомогою електронного денсиметра. Засіб відповідає вимогам, якщо значення густини знаходиться в межах 1,15-1,20 г/см³.

7.4. Визначення рН проводять при температурі 20 °С за допомогою рН-метра з використанням комбінованого скляного рН-електроду з інтегрованим температурним зондом. Засіб відповідає вимогам, якщо значення рН знаходиться в межах 7,0-9,5.

4.4. Методи утилізації засобу. Некондиційні партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію. При проливанні робочих розчинів засобу необхідно зібрати їх та злити в каналізацію або адсорбувати речовиною, що утримує рідину (пісок, земля, діатоміт, вермикуліт). При проливанні концентрату засобу необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, земля, діатоміт, вермикуліт). Залишки засобу змити великою кількістю води та насухо протерти. Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей. Не допускати попадання нерозбавленого засобу в навколишнє середовище, стічні поверхневі та підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого потрібно вивести на свіже повітря, чи у добре провітрене приміщення. За необхідністю звернутися до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною питною водою протягом 15 хвилин, тримаючи очі відкритими, попередньо знявши контактні лінзи, якщо потерпілий ними користується. За необхідністю звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри проточною питною водою. При попаданні засобу на робочий одяг необхідно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною питною водою, забруднений одяг випрати перед повторним застосуванням.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок. При випадковому попаданні засобу в шлунок потерпілому необхідно прополоскати рот і не дозволяти ковтати воду для полоскання. Блювоту не викликати! Заспокоїти потерпілого, негайно звернутися до лікаря. Показати лікарю етикетку.

5.6. Якщо можливо вказати специфічні антитоти засобу. Специфічних антитотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. АНІОЗИМ XL3 випускають у пластикових флаконах по 1 л з дозуючим пристроєм на 25 мл, пластикових каністрах по 5 л, дідках по 200 л. Додатково можливе комплектування дозаторами для відбору засобу з флакону або

- SPA-центри, пральні, лазні та сауни, аквапарки тощо);
- в установах пенітенціарної системи;
- у військових частинах, підрозділах МО, МВС, ДСУНС, СБУ;
- на промислових підприємствах, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, сховища продуктів харчування, предметів гігієни тощо;
- у зонах надзвичайних ситуацій; вогнищах інфекційних хвороб;
- різноманітних об'єктів навколишнього середовища при надзвичайних ситуаціях техногенного, військового і природного характеру;
- 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;
- у побуті.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб АНІОЗИМ XL3 має:

бактерицидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus hirae*, *Enterococcus faecium*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Acinetobacter baumannii*, штамів резистентних до антибіотиків, включаючи *MRSA/EHEC* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 1040, EN 13727, EN 14561). У відповідності зі стандартом ISO TS 15883-5:2005 засіб також проявляє активність по відношенню до бактеріальних біоплівки (*Pseudomonas aeruginosa* та ін.), а саме не допускає утворення та знищує біоплівки за наявності.

туберкулоцидні властивості, у т. ч. по відношенню до *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium terrae* (атестований згідно з Європейськими стандартами EN 14348, NF EN 14563);

фунгіцидні властивості по відношенню до грибів роду *Candida* та ін. (атестований згідно з Європейськими стандартами EN1275, EN13624, EN 14562);

віруліцидні властивості, у т. ч. по відношенню до збудників інфекцій вірусних гепатитів А, В та С, ВІЛ-інфекції, поліовірусу типу 1, вірусу Ебола, вірусу герпесу типу 1, вакциніавірусу, вірусів грипу, кору, епідемічного паротиту та ін. (атестований згідно з Європейським стандартом EN 14476).

1.7. Токсичність та безпечність засобу.

Засіб АНІОЗИМ XL3 за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин, при нанесенні на шкіру – до малонебезпечних речовин (4 клас безпеки). Засіб у вигляді концентрату спричиняє місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей, при інгаляційному надходженні може викликати подразнення дихальних шляхів. Складові речовини засобу не викликають сенсibiliзації, не кумулюють, не виявляють канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

Робочі розчини засобу АНІОЗИМ XL3 з концентрацією 0,5 % класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища згідно з Європейськими директивами 1999/45/ЄС та 67/548/ЄС, які стосуються регламентації правил класифікації, пакування та маркування небезпечних препаратів і речовин.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу АНІОЗИМ XL3 готують шляхом розведення концентрату у холодній воді при перемішуванні. Розчини готують у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка закривається кришкою.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу готують, виходячи із розрахунку, наведеного в Таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу АНІОЗИМ XL3.

Об'єм розчину, л	Концентрація робочого розчину (за препаратом):									
	0,1 %		0,25 %		0,5 %		1,0 %		2,0 %	
	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл
1,0	1,0	999,0	2,5	997,5	5,0	995,0	10,0	990,0	20,0	980,0
2,0	2,0	1998,0	5,0	1995,0	10,0	1990,0	20,0	1980,0	40,0	1960,0
3,0	3,0	2997,0	7,5	2992,5	15,0	2985,0	30,0	2970,0	60,0	2940,0
4,0	4,0	3996,0	10,0	3990,0	20,0	3980,0	40,0	3960,0	80,0	3920,0
5,0	5,0	4995,0	12,5	4987,5	25,0	4975,0	50,0	4950,0	100,0	4900,0
6,0	6,0	5994,0	15,0	5985,0	30,0	5970,0	60,0	5940,0	120,0	5880,0
7,0	7,0	6993,0	17,5	6982,5	35,0	6965,0	70,0	6930,0	140,0	6860,0
8,0	8,0	7992,0	20,0	7980,0	40,0	7960,0	80,0	7920,0	160,0	7840,0
9,0	9,0	8991,0	22,5	8977,5	45,0	8955,0	90,0	8910,0	180,0	8820,0
10,0	10,0	9990,0	25,0	9975,0	50,0	9950,0	100,0	9900,0	200,0	9800,0

Для зручності приготування робочих розчинів можуть використовуватися:

- мірні ємності для відбору засобу з каністри;
- дозуючі пристрої на 25 мл у флаконах ємністю 1 л;

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Термін придатності робочих розчинів – 7 діб за умови зберігання у щільно закритій промаркованій тарі при кімнатній температурі (розчини концентрацією 0,1% (за препаратом) – 24 години). Допускається багаторазове використання робочих розчинів для дезінфекції, достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення протягом терміну придатності робочих розчинів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, поява осаду, помутніння), зміна запаху розчин необхідно замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування.

- для дезінфекції, попереднього та достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення:
- виробів медичного призначення виготовлених з різних матеріалів, включаючи хірургічні (у т. ч. мікрохірургічні), офтальмологічні, стоматологічні (у т. ч. ендодонтичні, а також обертові) інструменти, слиновідсмоктуючі системи, тощо;

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення та режими дезінфекції сумішеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів), офтальмологічних, стоматологічних інструментів (включаючи обертові) і матеріалів розчином засобу АНІОЗИМ XL3 в ультразвукових установках.

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв.
Режими достерилізаційного очищення та дезінфекції сумішеної з достерилізаційним очищенням			
Ультразвукова обробка* при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповненні ним каналів.	0,5	Не менше 18	5
Обполіскування проточною питною водою за межами установки.	Не нормується		5

*Примітка: на етапі ультразвукової обробки виробів в робочому розчині забезпечується їх дезінфекція при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) і грибкових інфекціях.

Таблиця 5. Режими дезінфекції високого рівня гнучких ендоскопів та інструментів до них розчинами засобу АНІОЗИМ XL3.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Метод дезінфекції
Гнучкі ендоскопи та інструменти до них	0,5	30	Занурення
	2,0	15	

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом не допускаються особи молодші за 18 років та з алергічними захворюваннями. При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі та на шкіру. Після закінчення роботи руки слід вимити водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи з приготування робочих розчинів слід проводити у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками (рекомендовано нітриловими, латексними або вініловими), очі – захисними окулярами уникаючи попадання засобу в очі та на шкіру.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. До роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих ділянках тіла, які доступні для проникнення засобу або робочих розчинів. Ємності із зануреними виробами під час дезінфекції повинні бути щільно закриті кришками. Дезінфекцію методом занурення, замочування та обробку поверхонь методом протирання можна проводити в присутності осіб, що безпосередньо не зайняті роботами з проведення дезінфекції.

Таблиця 3. Режими попереднього та достерилізаційного очищення та режими дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи, інструменти до ендоскопів, оглядові, хірургічні, офтальмологічні, стоматологічні інструменти, в тому числі обертові та матеріали) розчинами засобу АНІОЗИМ ХЛ3.

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним каналів: - виробів з металів, скла пластика простої конфігурації (без каналів), стоматологічних інструментів і матеріалів; - виробів, які мають замкові частини, канали; - інструментів до ендоскопів. Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопах – їх робочих частин, дозволених для занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним каналів	0,5	Не менше 18	5
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або серветки, каналів – за допомогою шприца:			
- виробів, що не мають замкових частин, каналів;	0,5	Не нормується	1
- виробів, що мають замкові частини або канали.			3
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування:			
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: - всі внутрішні канали промивають відповідними для кожного каналу щітками; - зовнішню поверхню миють за допомогою серветки.	0,5	Не менше 18	3
			1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: - кожену деталь миють за допомогою йоржа або серветки; - канали промивають за допомогою шприца.	0,5	Не менше 18	2
			2
Обполіскування виробів проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		3
Обполіскування гнучких і жорстких ендоскопів проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5

- гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них;
- стоматологічних відтисків з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок з металів, кераміки, пластмаси та інших матеріалів, артикуляторів, ложок для відбитків та ін.;
- виробів медичного призначення, що застосовуються при анестезії (шланги до апаратів штучної вентиляції легенів, маски, інтубаційні трубки тощо);
- тонометрів для вимірювання внутрішнього очного тиску;
- лабораторного посуду в лікувально-профілактичних закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях;
- інструментів на підприємствах фармацевтичної, парфумерно-косметичної та мікробіологічної промисловості тощо;
- перукарського, косметичного, манікюрного, педикюрного інструментарію;
- для дезінфекції та миття:
- поверхонь приміщень (підлоги, стелі, стіни, двері, підвіконня, тверді меблі тощо);
- поверхонь обладнання та устаткування (медичних та інших приладів, апаратів з лакофарбовим, гальванічним, полімерним покриттям та виготовлених зі скла, гуми та інших нестійких та стійких до корозії матеріалів) в усіх галузях призначення (див. пункт 1.5);
- поверхонь особливо чутливих апаратів (у т. ч. кувезів, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгенологічних систем, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для ультразвукового обстеження, комп'ютерної томографії, магніторезонансної томографії тощо);
- систем вентиляції та кондиціонування повітря;
- предметів догляду за хворими (підкладних суден, міхурів для льоду, грілок тощо);
- санітарно-технічного обладнання;
- іграшок, м'яких меблів, оббивних тканин, килимового покриття для підлоги, гумових килимків;
- взуття, білизни;
- біологічних виділень (слини, крові, мокрот, сечі тощо);
- перед утилізацією виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів, перев'язувального матеріалу, ватних тампонів, серветок тощо;
- контейнерів для сміття, сміттєпроводів, камер для тимчасового зберігання сміття;
- обладнання в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній та парфумерно-косметичній промисловості;
- кухонного, столового посуду, у т. ч. одноразового;
- прибирального інвентарю;
- ванн, басейнів.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом. Дезінфекцію здійснюють методами протирання, зрошення, занурення та замочування за режимами, наведеними в Таблиці 2. Для очищення, у т. ч. достерилізаційного очищення, сумішених процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення об'єктів, використовують метод замочування або механізований спосіб в мийних машинах, у т. ч. в ультразвукових установках за режимами Таблиць 3-4.

3.2.1. Дезінфекція.

3.2.1.1. Дезінфекцію виробів медичного призначення здійснюють методом занурення їх у робочий розчин. Знезараження здійснюють у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній, пластмасовій тарі, яка щільно закривається кришкою.

Вироби медичного призначення замочують у робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді. Канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. По закінченні дезінфекційної експозиції вироби медичного призначення промивають проточною питною водою, звертаючи особливу увагу на промивання каналів.

3.2.1.2. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (стоматологічні відгиски з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують методом занурення у робочий розчин засобу на встановлену експозицію з наступним промиванням проточною водою протягом 3 хвилин.

3.2.1.3. Комплектуючі частини наркозно-дихальної апаратури (дихальні шланги, маски, ендотрахеальні трубки, фільтри, корпуси зволожувача, збірники конденсату) після використання занурюють у робочий розчин дезінфектанту. Після знезараження вироби промивають проточною водою. Всі комплектуючі (за винятком ендотрахеальних трубок та фільтрів) промивають дистильованою водою, прошують у чистих умовах. Ендотрахеальні трубки та фільтри після дезінфекції відправляють на утилізацію.

3.2.1.4. Дезінфекцію поверхонь приміщень, медичних приладів, обладнання, апаратури та інших об'єктів проводять методом протирання із застосуванням тканих чи нетканих серветок або методом зрошення з наступним дотриманням дезінфекційної експозиції. Норма витрат засобу при протиранні – (50-100) мл/м², при зрошенні – (50-150) мл/м². Після дезінфекції об'єктів методом зрошення залишки робочого розчину видаляють шляхом протирання поверхонь серветкою. Після закінчення експозиції поверхні медичних приладів, обладнання та апаратури протирають чистими серветками, змоченими в чистій питній воді. Обробку поверхонь у приміщеннях методом протирання можна проводити у присутності людей. Роботи методом зрошення потрібно виконувати за відсутності людей та з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей.

Для зручності проведення дезінфекції можна використовувати серветки N-Вайпс (N-Wipes), Польща, які зберігаються в універсальному контейнері для серветок – N-Вайпс диспенсер (N-Wipes dispenser), Польща. Серветки згорнуті в рулон, який містить 90 окремо відривних серветок білого кольору, виготовлених з високоякісного, нетканого безворсового матеріалу, розміром 17,5 x 36 см.

Закінчення Таблиці 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Предмети догляду за хворими	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5	5	5	5	5	30	
Білізна, у т. ч. забруднена біологічними субстратами	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5	5	5	5	5	30	
Столовий посуд, у т. ч. із залишками їжі. Лабораторний та агічний посуд, предмети для миття посуду. Іграшки із пластмаси, металу тощо. Прибиральний інвентар, посуд з-під виділень.	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5	5	5	5	5	30	
Біологічні виділення	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5	5	5	5	5	30	
Кувези	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5	5	5	5	5	30	
Холодильники, охолоджувальні камери, рефрижератори (внутрішні поверхні). Технологічне обладнання та технологічні ємності з різних матеріалів для харчової, косметичної та фармацевтичної промисловості.	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5	5	5	5	5	30	
Килимове покриття для підлоги, оббивні тканини, м'які меблі, дрібні предмети побуту	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5		5	5	5	30	
Ванни для купання, чаша басейну	0,1	60		60	60	60	60	
	0,25	30		30	30			
	0,5	5		5	5	5	30	

*Мусовастетит тегтае - 0,5 % (за препаратом) – 30 хв.; 1,0 % (за препаратом) – 15 хв.; ** Вірус Ебола – 0,1 % (за препаратом) – 60 хв.; 0,5 % (за препаратом) – 30 хв.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинями АНЮЗИМ ХЛ3 при інфекціях різної етіології.

Об'єкт дезінфекції	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.						Метод дезінфекції
		3	4	5	6	7	8	
1	0,1	Бактерицидна активність	Активність по відношенню до бактеріальних спороносних (Pseudomonas aeruginosa та ін.)	Туберкулоцидна*активність (Mycobacterium tuberculosis)	Фунгіцидна (включаючи Candida albicans) активність	Оболонковик ** у т. ч. гепатитів В та С, герпесу типу 1, ваїнінін і ваїнін	Еозонолюбовик у т. ч. лептоспирозу та інших	9
		60	60	60	60	60	60	
	0,25	30	30	30	30			Занурення
		5	5	5	5	5	30	
	0,5	30	30	30	30			Занурення
		5	5	5	5	5	30	
	0,25	30	30	30	30			Протирання або зрошення
		5	5	5	5	5	30	

Вироби медичного призначення, у тому числі оглядові, хірургічні, мікрохірургічні, стоматологічні інструменти (включаючи обертові), виготовлені з металів та їх сплавів, скла та інших нестійких до корозії та стійких до корозії матеріалів (окрім гумових). Гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них. Вироби медичного призначення одноразового використання, медичні відходи, перев'язувальний матеріал. Інструменти, що використовуються в фармацевтичній, мікробіологічній та косметичній промисловості. Перукарський, косметологічний та манікюрний інструментарій.

Вироби медичного призначення вироблені із гуми, у т. ч. катетери, гумові рукавички та інші.

Інші гумові вироби, у т. ч. килимки, іграшки тощо.

Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, тверді меблі, прилади, устаткування тощо), поверхні на об'єктах санітарного транспорту та інших транспортних засобах. Солярії, барокамери. Санітарно-технічне обладнання (раковини, унітази тощо). Контейнери для сміття, смітєпроводи, камери для тимчасового зберігання сміття.

3.2.1.5. Технологічне обладнання дезінфікують методом протирання або зрошення, після закінчення експозиції промивають питною водою протягом 5 хвилин.

3.2.1.6. Перукарський, манікюрний, педікюрний та косметичний інструментарій дезінфікують методами, встановленими для виробів медичного призначення.

3.2.1.7. Столовий посуд звільняють від залишків їжі і повністю занурюють у робочий розчин засобу. Норма витрат становить 2 л на один комплект (чашка, глибока та мілка тарілки, чайна та столова ложки, виделка, ніж). Лабораторний посуд занурюють у ємності з робочим розчином засобу. Після закінчення експозиції посуд миють за допомогою щітки або серветки протягом 30 с та обполіскують питною водою протягом 15-30 с. Предмети для миття посуду занурюють у робочий розчин засобу. Після закінчення експозиції їх обполіскують та висушують. Використаний одноразовий посуд занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції посуд відправляють на утилізацію.

3.2.1.8. Дрібні іграшки повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу, запобігаючи їх спливанню; великі – протирають серветкою, що змочена розчином засобу або зрошують робочим розчином засобу. Після завершення дезінфекції їх промивають проточною водою протягом 3 хвилин.

3.2.1.9. Предмети догляду за хворими зрошують або повністю занурюють у дезінфекційний розчин. Після закінчення експозиції їх промивають проточною водою.

3.2.1.10. Використані одноразові вироби медичного призначення (шприци, ендотрахеальні трубки, слиновідсмоктувачі тощо), медичні відходи з текстильних матеріалів (у т. ч. перев'язувальний матеріал, ватні тампони, серветки, одноразову білизну тощо) занурюють у робочий розчин. Після завершення дезінфекційної експозиції їх відправляють на утилізацію.

3.2.1.11. Поверхні санітарно-технічного обладнання (за винятком ванн) зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують йоржем чи щіткою, змоченою розчином. Продезінфіковані поверхні промивати водою не обов'язково.

3.2.1.12. Поверхні ванн, чаші басейнів зрошують або протирають серветкою, змоченою в робочому розчині засобу, або очищують щіткою, змоченою розчином. Після закінчення часу експозиції продезінфіковані поверхні промивають водою.

3.2.1.13. М'які меблі, килимове покриття для підлоги очищують за допомогою щітки, змоченої у розчині засобу. Норма витрат засобу для знезараження м'яких меблів та килимового покриття для підлоги – 200 мл/м². Гумові килимки протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, або повністю занурюють у розчин засобу.

3.2.1.14. Білизну замочують у робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Після закінчення дезінфекції білизну перуть та прополіскують.

3.2.1.15. Взуття для лазні дезінфікують, занурюючи його у розчин засобу. Шкіряне та інше взуття (внутрішню поверхню) протирають серветками, змоченими у розчині засобу. Після витримки експозиції протирають вологою серветкою, змоченою водою та висушують. Обробку взуття проводять згідно з режимами для грибкових інфекцій.

3.2.1.16. Дезінфекцію санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять згідно з режимами обробки відповідної інфекції. Профілактичну дезінфекцію санітарного та громадського транспорту проводять 0,5 % робочим розчином з часом експозиції 5 хвилин.

3.2.1.17. Знезараження систем вентиляції та кондиціонування повітря проводять аерозольним методом, розпилюючи розчин засобу із генератора аерозолів, при розмірі аерозольних часток не менше 20 мкм. Норма витрат засобу 50 мл/м³. Експозиція 0,25 % (за препаратом) – 30 хвилин; 0,5% (за препаратом) – 5 хвилин.

3.2.1.18. Дезінфекцію поверхонь комунально-побутового обслуговування, на підприємствах ресторанного господарства і торгівлі, в перукарнях, в побутових приміщеннях проводять за режимами бактеріальних інфекцій; у лазнях, басейнах, спортивних комплексах – за режимами для грибкових інфекцій; в пенітенціарних установах – за протитуберкульозними режимами.

3.2.1.19. Серветки, насадки «моп» та ганчір'я для прибирання занурюють у робочий розчин засобу, після дезінфекції промивають водою. Інший прибиральний інвентар зрошують або протирають робочим розчином засобу.

3.2.1.20. Дезінфекцію поверхонь ванн для купання та чаші басейну проводять згідно з режимами, наведеними у Таблиці 2. Продезінфіковані поверхні промивають проточною водою.

3.2.1.21. Генеральні прибирання в ЛПЗ, дитячих та інших закладах проводять відповідно до режимів наведених у Таблиці 2.

3.2.2. Достерилізаційне очищення, попереднє очищення та суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення.

3.2.2.1. Достерилізаційне очищення, попередньо продезінфікованих виробів медичного призначення, проводять занурюючи їх у робочий розчин засобу згідно Таблиці 5. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, звертаючи увагу на канали, які за необхідності заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв.

Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема, у замкові частини. Інструменти повинні бути повністю покриті робочим розчином. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хвилини миють кожний виріб у тому ж розчині, де здійснювалося замочування.

Вироби медичного призначення миють за допомогою ватно-марлевого тампону, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – за допомогою шприца. Потім вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач.

3.2.2.2. Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки якісних проб на наявність залишкової кількості крові, відповідно до методик, що викладені в офіційних документах.

3.2.2.3. Суміщені процеси дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення проводять згідно з режимами, вказаними у Таблиці 3. Вироби медичного призначення замочують в робочому розчині засобу відразу після їх використання (не допускаючи підсушування). Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді. Канали заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів, зокрема у замкові частини. Товщина шару розчину над інструментами повинна становити не менше 1 см. По закінченні експозиції, протягом 0,5 хвилини миють кожний виріб у тому ж розчині де здійснювалося замочування. Вироби медичного призначення миють за допомогою ватно-марлевого тампону, тканинної серветки, йоржа або щітки, канали – за допомогою шприца. Потім вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3-5 хвилин, звертаючи особливу увагу на промивання каналів, які промивають використовуючи шприц або електровідсмоктувач.

Продезінфіковані та очищені таким чином вироби передають на стерилізацію.

3.2.2.4. Попереднє очищення виробів медичного призначення, у т. ч. ендоскопи та медичні інструменти до них проводять з використанням 0,5 % розчину засобу АНІОЗИМ XL3. Забруднення із зовнішньої поверхні виробів видаляють за допомогою тканинної (марлевої) або нетканної серветки, змоченої цим розчином. Канали ендоскопів та канали інструментів до них промивають використовуючи 0,5 % робочий розчин. Після попереднього очищення канали промивають водою.

3.2.2.5. Достерилізаційне очищення ендоскопів та інструментів до них, а також кінцеве очищення проводять після попереднього очищення.

3.2.2.6. Дезінфекцію суміщену з достерилізаційним очищенням ендоскопів та інструментів до них після інфікованого хворого проводять згідно з режимами, рекомендованими для відповідної інфекції, враховуючи вимоги протиепідемічного режиму для інфекційних стаціонарів.

3.2.2.7. Дезінфекцію високого рівня гнучких ендоскопів та інструментів до них здійснюють у відповідності з Методичними вказівками щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них (Київ, 2004 р.). Режими дезінфекції високого рівня наведені в Таблиці 5.

3.2.2.8. Робочі розчини засобу можуть застосовуватись в усіх ультразвукових ваннах, виготовлених із нержавіючої сталі. При цьому необхідно стежити за тим, щоб час застосування ультразвуку не перевищував часу, зазначеного виробником інструменту.

3.2.2.9. Робочі розчини на стадії очищення гнучких та жорстких ендоскопів використовуються одноразово.