

«01» жовтня 2024 р.





UA.TR.120



ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення
«Лізоформін 3000 (Lysoformin3000)»

1. ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

1.1. Повна назва згідно ТУ У 24.2-36257034-001:2009:

Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Лізоформін 3000 (Lysoformin3000)», (5 мл (ml), 20 мл (ml), 1000 мл (ml), 5000 мл (ml))

1.2. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: глутаровий альдегід – 9,5, гліоксаль – 7,5, дидецилдиметиламонійхлорид – 9,6 (діючі речовини), неіоногенні ПАВ, інгібітори корозії, стабілізатори, барвники, ароматична речовина, вода - до 100,0.

1.3. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу Засіб являє собою прозору концентровану рідину синього кольору, з характерним запахом діючої речовини, яка добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу мають мийні, дезодоруючі властивості, не викликають корозії і не пошкоджують вироби медичного призначення і об'єкти, що виготовлені із різних металів (в тому числі не корозійностійких металів), термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуку, штучної шкіри, полімерних матеріалів, пластмаси, латексу, вітону, не спричиняють корозії конструкційних матеріалів із високосортної криці, тефлону, поліаміду, макролону, полістиролу, поліетилену, м'якого і твердого полівінілхлориду, плексигласу (акрилового скла), поліефіру, силікону, альгінату, гідроколоїду, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу, не пошкоджують поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин. Засіб ефективний при високому ступені органічного забруднення, видаляє білкові, жирові (у тому числі залишки крові, лікарських засобів тощо) та інші забруднення органічного походження з поверхонь та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізує мокротиння, ефективний проти мікроорганізмів у біологічних плівках, добре змивається, не залишає нальоту і плям на поверхнях об'єктів, що піддаються обробці. Засіб вибухобезпечний, сумісний з милами, поверхнево-активними речовинами, солями лужних металів неорганічних та органічних кислот.

1.4. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр протимікробної дії. Засіб «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. terrae* 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. Hirae*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes* (відповідають Європейським стандартам EN 1276, EN 1650, EN 13697), збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти A (H5N1), A (H1N1) підтверджена директивою DVV/RKI, SARS, лихоманка Ебола, BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), активність проти SV 40 підтверджена Німецькою Асоціацією з контролю вірусних захворювань, рота-, Norovirus (FCV), корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідають Європейським стандартам EN 14476); фунгіцидні у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida* (*C. albicans*), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger* (відповідають Європейським стандартам EN 13624), оводні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів), спороцидні властивості *C. Difficile* (відповідають Європейським стандартам EN 13704).

1.5. Токсичність та безпечність засобу. Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин та до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру. У нативному

вигляді концентрат може спричиняти подразнення шкіри, слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів. У рекомендованих до застосування концентраціях не виявляє сенсibiliзуючих та шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей. Засіб не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» призначений:

- для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення;
- для дезінфекції високого рівня ендоскопів та інших виробів медичного призначення;
- апаратів і устаткування, предметів догляду хворих,
- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання.

3. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.

3.1 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.

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

Таблиця 1

Приготування робочих розчинів засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)»

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

3.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу – 28 діб за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою. Для дезінфекції, достерилізаційного очищення, ДВР та стерилізації 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.

4. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ

4.1. Об'єкти застосування. Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної з достерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації:

- усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістроскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки),
- стоматологічні матеріали (відтиски з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори),
- для дезінфекції високого рівня ендоскопів,
- апаратів і устаткування, предметів догляду хворих,
- для знезараження перед утилізацією біологічних рідин та органів.

4.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, замочування і занурення. Режими знезараження наведені у таблицях 2-6.

Дезінфекцію всіх видів виробів медичного призначення, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, які закриваються кришками за режимами, наведеними у таблиці 2-3. Вироби повністю занурюють у розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» відразу ж після їх застосування. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци, піпетки тощо). Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пухирців) розчином.

Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3 хв. Та споліскують водою протягом 0,5-1,0 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не дотикаються до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв., протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)», та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції.

Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-х хвилин.

Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберігають у медичній шафі.

Використані серветки, промивні води і ємності для промивання знезаражують шляхом кип'ятіння або дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цими методичними вказівками.

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

Дезінфекцію (в тому числі дезінфекцію високого рівня) та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких і жорстких ендоскопів проводять ручним, автоматизованим або циркуляційним способом. Після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні ендоскопу очищають від забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров та ін.) за допомогою серветок. Канали прочищають шляхом подачі в них повітря та води. Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі. Промивні води після очищення ендоскопу збирають у промарковану ємність зі щільно прилеглою кришкою, після цього дезінфікують розчином засобу. Обробку проводять у спеціальних ваннах, емальованих, пластмасових або скляних ємностях, щільно закритих кришкою, шляхом занурення деталей та вузлів жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок) і гнучких частин гнучких ендоскопів у робочий розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)». Канали ендоскопів заповнюють розчином за допомогою шприца або електровідсмоктувача. Особливу увагу слід звернути на біопсійні канали і обережно очистити їх механічним шляхом.

Після завершення експозиції, ендоскопи, їх частини виймають із розчину, очищують канали від залишків розчину за допомогою шприца або електровідсмоктувача та промивають, пропускаючи через канал не менше 50 мл води. Залишки промивної води із зовнішньої поверхні ендоскопа видаляють за допомогою стерильної марлевої серветки або стерильного паперового рушника, ретельно протираючи окуляр в місцях виходу контактів. Канали продувають профільтрованим повітрям.

Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до спеціального обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх достерилізаційним очищенням, стерилізації і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців

тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити.

Для орієнтовного експрес-контролю придатності робочих розчинів засобу в умовах повторного використання можливе застосування індикаторних тест-смужок для альдегід вмісних засобів. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

Стерилізацію виробів медичного призначення, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми тощо (в тому числі термолабільних хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) робочим розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» виконують після дезінфекції, достерилізаційного очищення, ополіскування і висушування. Достерилізаційне очищення виробів проводять зареєстрованими в Україні і дозволеними до використання з цією метою засобами.

Стерилізацію виробів медичного призначення засобом «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» проводять у пластмасових, скляних або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів виробів засобом і повного видалення з них пухирців повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному виді. Вироби повинні бути вільно розміщені у ємності і повністю покриті розчином.

Режими стерилізації наведені у таблиці 5.

При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують із дотриманням асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду, інструменти, стерильні рукавички.

Після закінчення стерилізації вироби виймають з розчину, видаляють з каналів розчин і переносять у стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом дворазового (по 10 хв. кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму виробів, не менше 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають (не менше 20 мл) стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи потрапляння в ємність із виробами, що відмиваються.

Воду для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ протягом 20 хв.

Відмиті стерильні вироби розміщують на стерильному простирадлі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність, яка викладена стерильним простирадлом або у стерильний мішок із тканини. Термін зберігання стерильних виробів не більше 3 діб.

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 2-5.

Відтиски, зубопротезні заготовки, зіплки, мости, коронки, артикулятори перед дезінфекцією промивають проточною водою (без застосування механічних засобів), видаляють залишки води і знезаражують методом занурення у робочий розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 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, татора, пристрої для розробки рухів протирають тощо) дезінфікують способом двократного, з інтервалом 15 хв., протирання серветкою, змоченою робочим розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв.

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

Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» (не менше 1,0 л) пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через установку пропускають питну воду протягом 3-5 хв.

Плювальниці заливають робочим розчином засобу. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. Режими наведені в таблиці 2.

Поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування протирають ганчір'ям, що змочене розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції. Режими зазначені у таблиці 6.

Предмети догляду хворих (гумові ґрілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх ганчір'ям, змоченим розчином засобу, чи зрошують розчином. Після закінчення дезінфекції їх промивають водою. Режими зазначені у таблиці 6.

Таблиця 2

Режими дезінфекції виробів медичного призначення, інструментарію, дезінфекції високого рівня ендоскопів і комплектуючих до них розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 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 слиновідсмоктуючі установки, плювальниці	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології, грибкової етіології, збудниках внутрішньолікарняних інфекцій; - при інфекціях вірусної етіології - при туберкульозі	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
		0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
		0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
Гнучкі і жорсткі ендоскопи	Дезінфекція високого рівня	1,0	60
		8,0	5

Таблиця 3

Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 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), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві 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 ватномарлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них	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 (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °C	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві 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: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, 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), косметологічних інструментів розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 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 манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу,	8,0	60	Занурення

Таблиця 6

Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibiotic resistant), *E.hirae*, *S.aureus*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*), вірусної (включаючи гепатит А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІІ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А(H1N1), парагрип, «пташиний грип» А(H5N1), рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакциніївірус, аденовірус, вірус Avian influenza тощо) і грибкової (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології.

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Медичні апарати, прилади і устаткування	0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15	Протирання
Предмети догляду хворих (гумові грілки, міхури для льоду, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни	0,1 0,25 0,5 1,0	90 60 30 15	Занурення, протирання або зрошення
Вироби медичного призначення одноразового використання тощо)	0,1 0,25 0,5 1,0	120 90 60 30	Замочування або занурення

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ЗАСОБОМ

5.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом. Персонал, який виконує роботи із застосування засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)», має бути забезпечений засобами захисту органів дихання, шкіри та очей. Роботи із проведення дезінфекції об'єктів методом зрошення (розпилення) слід проводити із використанням засобів захисту шкіри (захисний одяг, гумові рукавички, спеціальне взуття), очей (захисні окуляри типу ПО – 2, ПО – 3 чи моноблок) і органів дихання (респіратор РПГ-67 або РУ-60-М з патроном марки «В» чи «Пелюстка»).

5.2. 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 (Lysoformin® 3000)» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється;

- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції;

- слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру;

- забороняється носити захисний одяг та взуття поза роботою з дезінфекційним засобом;

- не користуватися несправним устаткуванням та обладнанням, засобами індивідуального захисту;

- зберігати засіб необхідно у темному прохолодному місці, окремо від лікарських препаратів, в місцях, недосяжних для дітей та загального користування;

- після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом.

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

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

5.5. Методи утилізації. Не допускати попадання концентрованого розчину засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 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 або проводять згідно вимог Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2001 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

Відпрацьовані та невикористані робочі розчини засобу після розведення до концентрації 0,01% зливають в каналізацію.

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

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

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

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

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

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

7. ПАКУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу. «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» пакують у скляні та полімерні флакони, пляшки, контейнери від 50 мл до 2000 мл, поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 5 мл до 100 мл. Допускається пакування засобу у поліетиленові каністри по 5л, 30л, тару полімерну (у тому числі з поліетилену) від 0,5 л до 1000 л.

7.2. Умови транспортування. Транспортування засобу в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів. У зимовий період під час транспортування засіб може замерзати але після відтаювання засіб не втрачає своїх властивостей.

7.3. Термін та умови зберігання. «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» зберігають в пакуванні виробника у темних прохолодних приміщеннях, недоступних для загального користування при температурі від +5 до +30°C.

Термін зберігання – 3 років з дати виготовлення. Термін зберігання залишається незмінним з моменту першого відкриття та при умові щільного закриття тари після кожного відбору засобу.

8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу

№	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд, колір	Прозора синя рідина
2.	Запах	Характерний
3.	Показник концентрації водневих іонів, одиниць рН	1,5-2,5
4.	Масова частка глутарового альдегіду, %	9,5±0,5
5.	Масова частка гліоксалу, %	7,5±0,5
6.	Масова частка дидецилдиметилбензиламоніхлоридхлориду, %	9,6±0,5
7.	Густина при 20° С, г/см ³	1,04-1,07

8.2. Методи визначення встановлених показників.

8.2.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір засобу визначають візуально, розглядаючи стовпчик засобу налитого в пробірку 2-1-14-2 ОХС

Наявність і характер запаху перевіряють органолептично. Запах засобу повинен відповідати заявленому.

8.2.2. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

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

Прилади, реактиви:

рН метр будь-якої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС,

Посуд мірний лабораторний скляний,

Циліндр 1-250

Термометр рідинний і нормативно-технічної документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100°C, з величиною поділки 1°C.

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для рН-метрії

Проведення дослідів:

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

Опрацювання результатів:

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

8.2.3. Методика визначення густини

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

Прилади, реактиви:

Ваги лабораторні

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

Воронка В-36-50 ХС

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

Колба П-1-100-29/32 ТХС

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

Термостат згідно з чинною нормативною документацією.

Папір фільтрувальний лабораторний марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована

Калій двохромовокислий

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

Ефір етиловий, згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт етиловий ректифікований вищий сорт.

Ацетон

Проведення дослідів.

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

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

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горловини пікнометра. За температури: (20,0 ± 0,1) °C рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко відбирають залишок води за допомогою піпетки).

Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторюють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

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

Опрацювання результатів:

Відносну густину за температури 20 °C (відношення маси заданого об'єму засобу за температури 20 °C до маси такого ж об'єму дистильованої води за температури 20 °C) визначають за формулою :

$$P_{20}^{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A}$$

де m₁ - маса пікнометра з досліджуваним засобом, г; m₀ - маса порожнього пікнометра, г;

m₂ - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили (2):

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

де 0,0012 - густина повітря за температури 20 °С, г/см³; V - об'єм пікнометра, см³.

Густину засобу за температури 20 °С в г/см³, вираховують за формулою (3):

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

$m_1 - m_0 + A$ де 0,9982 - густина води за температури 20 °С, г/см³.

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

8.2.4. Визначення масової частки глутарового альдегіду, %

2 г аналізованого продукту зважують (результат зважування записують з точністю до четвертого десятинного знаку), кількісно переносять в конічну колбу з притертою пробкою місткістю 100 см³, додають 20 см³ води, 3-4 краплі бромфенолового синього (0,1%) і, якщо потрібно, нейтралізують розчином гідроксиду натрію (0,1 моль/дм³) до появи чіткого синього забарвлення.

Потім в колбу вносять 10 см³ розчину гідроксиламіну солянокислого (10 %), закривають пробкою і нагрівають на водяній бані 5 хв. при перемішуванні. Охолоджують розчин до кімнатної температури і титрують розчином гідроксиду натрію (0,1 моль/дм³) до появи синього забарвлення.

Одночасно проводять контрольне визначення з тією ж кількістю реагентів, але без розчину, що аналізується

Масову частку глутарового альдегіду (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0,005 \cdot K \cdot 100}{m}$$

V – об'єм розчину гідроксиду натрію молярної концентрації точно 0,1 моль/дм³, витрачений на титрування аналізованого розчину, см³;

V₁ – об'єм розчину гідроксиду натрію молярної концентрації точно 0,1 моль/дм³, витрачений на титрування контрольного розчину, см³;

K- поправочний коефіцієнт розчину гідроксиду натрію молярної концентрації точно 0,1 моль/дм³,

0,005 – маса глутарового альдегіду, яка відповідає 1 см³ розчину гідроксиду натрію молярної концентрації точно 0,1 моль/дм³;

m – маса наважки препарату, г;

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати допустиме розходження, рівне 0,3%.

8.2.5. Визначення масової частки гліюкасалю, %

Підготовка до вимірювань

Приготування розчину гідроксил аміну гідро хлориду концентрації c(NH₂OH HCl) = 0,5 моль/дм³.

Зважують 4 г гідроксил аміну гідро хлориду. Результат зважування в г записують з точністю до четвертого десятинного знаку. Наважку розчиняють у 40 см³ дистильованої води та додають 60 см³ дистильованої води.

Розчин гідроксиду натрію 0,1 моль/дм³ готують з фіксаналу.

Приготування розчину метилового оранжевого з масовою часткою 0,1 %.

Зважують 0,1007 г метилового оранжевого. Результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку кількісно переносять до мірної колби ємністю 100 см³ та розчиняють у 80 см³ гарячої дистильованої води. Після охолодження доводять об'єм розчину дистильованою водою

Проведення вимірювань

Вносять до титрувальної колби 1,0 -5,0 г засобу (результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку), приливають циліндром 25 см³ розчину гідро хлориду гідроксил аміну, 1-2 краплі розчину метилового оранжевого та одразу титрують соляну кислоту, що виділяється, розчином гідроксиду натрію до жовтого забарвлення.

Опрацювання результатів

Масову частку гліюкасалю (X) у відсотках розраховують за формулою

$$X = (V \times 0,01451 \times 100) / m$$

Де, V – об'єм точно 0,5 моль/дм³ розчину гідроксиду натрію, витрачений на титрування, см³;
0,01451 – фактор перерахунку, який дорівнює масі альдегідних груп на 1 мл 0,5 моль/дм³ розчину гідроксиду натрію, г;
 m – маса наважки засобу, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне двох паралельних вимірювань, розходження між якими при довірчій ймовірності $p=0,95$ не повинне перевищувати 0,2 %.

8.2.6. Визначення масової частки дидецилдиметиламонію хлорид. Вміст дидецилдиметиламонію хлорид становить 9,6%.

Для кількісного визначення дидецилдиметиламонію хлорид застосовується двофазне титрування. Четвертинні амонійні сполуки титрують за допомогою аніонного стандартного розчину (натрію лаурилсульфату) при додаванні індикатора бромфенолового синього. Титрування проводиться в двофазній системі (вода і хлороформ) в лужному середовищі.

Обладнання і реактиви.

Циліндри 3-2-50.

Колби мірні 2 - 2 - 100, 2 - 2 - 250, 2-2-500 и 2-2-1000.

Бюретка 5-2-25.

Піпетки 2-2-20.

Стаканчик для зважування СВ-24/10.

Колби конічні КН-1-250-24/29 ТХС.

Лійка В-56-80ХС.

Натрію лаурилсульфату за сертифікатом виробника (імпортер).

Бром феноловий синій (індикатор), 0,2% розчин.

Хлороформ .

Вода дистильована.

Натрію карбонат.

Натрій сірчаноокислий.

Підготовка до аналізу.

Приготування 0,005 М розчину натрію лаурилсульфату;

1,442 г висушеного натрію лаурилсульфату (3 год при 50 °С) зважують з точністю до 4 знаку і розчиняють в 100 см³ дистильованої води. Розчин переводять в літрову мірну колбу і доповнюють дистильованою водою до каліброваної мітки.

Приготування розчину індикатора.

Розчиняють 0,2 г бромфенолового синього в 20 мл дистильованої води. Розчин переводять в мірну колбу об'єм 100 см³ і доповнюють дистильованою водою до каліброваної мітки.

Приготування буферного розчину з рН=11.

7г карбонату натрію і 100г сульфату натрію розчиняють в 200 см³ дистильованої води. Розчин переводять в літрову мірну колбу і доповнюють дистильованою водою до каліброваної мітки.

Проведення аналізу.

В стаканчик з притертою пробкою беруть наважку засобу масою біля 1,0 г. Маса аналізованої проби записують з точністю до четвертого десятинного знаку. Наважку кількісно за допомогою дистильованої води переносять в мірну колбу місткістю 250 см³ і доводять об'єм дистильованої води до каліброваної мітки. В конічну колбу з притертою пробкою вносять 40 см³ цього розчину, 50 см³ буферного розчину, 30 см³ хлороформу, 3 краплі індикаторного розчину і проводять титрування 0,005 М розчином натрію лаурилсульфату. Після додавання кожної порції розчину натрію лаурилсульфату колбу закривають притертою пробкою і сильно струшують. Додавання нової порції титранту проводять тільки після повного розшарування шарів. Титрування проводять до фарбування хлороформного шару в блакитний колір, а водного - в яскраво - фіолетовий.

Обробка результатів.

Масову частку дидецилдиметиламонію хлорид вираховують за формулою:

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

де 0,001805 - маса дидецилдиметиламонію хлорид, відповідна 1 см³ розчину натрію лаурилсульфату концентрації точно C ($C \wedge SO^{\wedge}a$) = 0,005 моль/дм³, мг;

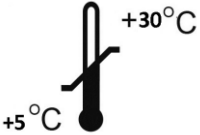
V - об'єм розчину натрію лаурилсульфату концентрації точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм, витрачений на титрування, см³;

P - кратність розведення аналізованої проби m - маса аналізованої проби, г

За результат аналізу приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність, дорівнює 0,2 мас, %.

Допустима відносна сумарна погрішність результатів аналізу $\pm 5\%$ при довірчій вірогідності $P=0,95$.

9. СИМВОЛИ, ЗАЗНАЧЕНІ НА МАРКУВАННІ

Символ	Назва	Символ	Назва
	Виробник		Використати до
	Увага, див. супровідні документи		Ознайомитись з інструкцією з використання
	Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Температурні обмеження
	Код партії		Оберігати від нагрівання
	Зберігати в сухому місці		Утилізувати з побутовими відходами ЗАБОРОНЕНО
	Дата виготовлення		Небезпека для навколишнього середовища
	Викликає пошкодження шкіри		Вогнєнебезпечно

10. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Додатково до призначеного використання можливе використання засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» :

- для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань з умовою профілактики внутрішньолікарняних інфекцій має бактерицидні властивості (вкл. Mycobacterium tuberculosis, M. Terraе 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, Proteus mirabilis, E. Hirae, Helicobacter pylori, Acinetobacter baumannii, Proteus vulgaris, Shigella dysenteriae, Streptococcus pyogenes (відповідають Європейським стандартам EN 1276, EN 1650, EN 13697), збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/HCV) та HIV, герпес, грип, парогрип, активність проти A (H5N1), A (H1N1) підтверджена директивою DVV/RKI, SARS, лихоманка Ебола, BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), активність проти SV 40 підтверджена Німецькою Асоціацією з контролю вірусних захворювань, рота-, Norovirus (FCV), корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідає Європейським стандартам EN 14476); фунгіцидні у тому числі по відношенню до грибів роду Candida (C. albicans), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів Aspergillus niger) (відповідають Європейським стандартам EN 13624), овоцидні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів), спороцидні властивості C. Diffi cile (відповідають Європейським стандартам EN 13704) у закладах охорони здоров'я,

лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, в тому числі у відділеннях хірургічного профілю, у гнійно-септичних відділеннях, маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, операційних блоках, відділеннях інтенсивної терапії і реанімації тощо; - для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори) тощо у лікувально-профілактичних закладах усіх типів;

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

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

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

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

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

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

- для проведення профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань:

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

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

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

- у військових частинах;

- в установках пенітенціарної системи;

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

- в закладах громадського харчування і торгівлі;

- на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, повітряному транспорті), вокзалах, аеропортах тощо;

- в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів;

- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, салони краси, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, косметологічні клініки, салони, кабінети, солярії, лазні, сауни, пральні, хімчистки тощо);

- громадських туалетів, базарах тощо;

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

Об'єкти застосування. Засіб дезінфікуючий «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» застосовують для дезінфекції:

- перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя,
- для дезінфекції поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів,
- лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у тому числі одноразового використання),
- білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання,
- прибирального інвентарю (в тому числі предметів для миття посуду (щітки, губки тощо),
- гумових килимків, в килимках для дезінфекції спецвзуття,
- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо),
- для дезінфекції сміттєпроводів, контейнерів та інших ємностей для сміття,
- для боротьби з пліснявою в нежилых приміщеннях: підвали, склади (крім продуктових) тощо,
- санітарного транспорту, карет швидкої медичної допомоги, транспортних засобів,
- технологічного обладнання та устаткування в харчопереробній, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній промисловості,
- обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів.

Методи знезараження окремих об'єктів.

Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо) зрошують або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. М'які меблі дезінфікують за допомогою щітки, змоченої розчином. Норма витрати робочого розчину засобу методом протирання становить 50-100 мл/м² (в залежності від коефіцієнту зволоження та шорсткості поверхні, в середньому 75 мл/м²). Після закінчення дезінфекції приміщення провітрюють. Режими зазначені у таблиці 6.1.

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

Після дезінфекції розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» має місце залишкова (пролонгована) антимікробна дія. Допускається не проводити вологе прибирання поверхонь після закінчення часу експозиції. Поверхні, які контактують з харчовими продуктами, після дезінфекції промивають водою та висушують.

Посуд звільняють від залишків їжі і занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдо, столова і чайна ложки, виделка, ніж). Лабораторний або аптечний посуд занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують. Залишки їжі заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та залишків 1:1. Після закінчення дезінфекції залишки утилізують. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Предмети для миття посуду занурюють у розчин засобу. По закінченні дезінфекції їх споліскують водою. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Невеликі за розмірами іграшки повністю занурюють у ємність 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. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Білизну замочують у розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Ємність із замоченою у розчині білизною щільно закривають кришкою. Після дезінфекції білизну перуть і полощуть. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Поверхні санітарно-технічного обладнання (ванни, раковини, унітази) зрошують розчином засобу або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. Норма витрати робочого розчину засобу методом протирання складає 100 мл/м², при застосуванні методом зрошення - 150 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Після дезінфекції санітарно-технічне обладнання промивають водою, приміщення провітрюють протягом 15 хв. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Гумові килимки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, або повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції промивають водою. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Прибиральний інвентар занурюють у ємність з розчином засобу, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції промивають водою та висушують. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразова білизна, вироби медичного призначення одноразового використання тощо) занурюють у робочий розчин засобу у ємності, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції утилізують. Режими зазначені у таблиці 6.1.

Біологічні виділення (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина, фекалії, сеча тощо) заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1. Режими зазначені у таблиці 6.1. Після закінчення дезінфекції утилізують. Посуд з-під виділень занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою.

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

Дезінфекцію, миття, чищення та дезодорацію сміттєприбирального устаткування, сміттєвозів, сміттєвих баків, сміттєпроводів, контейнерів, баків автономних туалетів, біотуалетів (у тому числі їх поверхні) та інших ємностей для сміття проводять згідно режимів, зазначених в таблиці 6.1 або методом розпилення робочого розчину засобу використовуючи розпилювач типу Квазар з розрахунку 150 мл/м² поверхні, що піддається обробці.

Розчин засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 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 6.1.

Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» наведені у таблиці 6.1.

Режими дезінфекції об'єктів на транспорті, на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в спортивно-оздоровчих установах, об'єктів комунально-побутового обслуговування тощо зазначені у таблиці 6.1.

Дезінфекцію об'єктів виготовлених з різноманітних матеріалів у вогнищах клостридіальних анаеробних спороутворюючих інфекцій, особливо-небезпечних і зоонозних інфекцій (чума, холера, туляремія, спори сибірської язви, ботулізму, газової гангрені тощо) включаючи карантинні зони, проводять використовуючи робочий розчин 0,5 % - 60 хвилин, 1,0 % розчин - 30 хвилин.

У вогнищах ОНІ дезінфекція об'єктів проводиться за режимами 0,5% - 30 хвилин та 1,0% - 15 хвилин.

Знезараження (дезінвазія) поверхонь приміщень, предметів побуту, іграшок, лабораторного устаткування, санітарно-технічного обладнання тощо, контамінованого збудниками паразитарних хвороб (цистами та оцистами простіших, яйцями та личинками гельмінтів, острицій) проводиться розчином засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» у концентрації 0,25% (60хв.) або 0,5% (30хв.) методами протирання або замочування у розчині. Після чого об'єкти дезінфекції необхідно протерти або промити під проточною водою не менше 5 хв. Біологічні відходи заливають розчином засобу у співвідношенні 1:2 і витримують експозицію 60 хв, після чого утилізують.

Таблиця 2.1

Режими дезінфекції інструментарію і комплектуючих до них розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)»

Об'єкт знезараження	Вид обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
Інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (крім туберкульозу), грибкової етіології;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при інфекціях вірусної етіології	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при туберкульозі;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15

Таблиця 6.1

Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibiotic resistant), *E.hirae*, *S.aureus*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*), вірусної (включаючи гепатит А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А(H1N1), парагрип, «пташиний грип» А(H5N1), рота-, поліо-(поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакциніявірус, аденовірус, вірус Avian influenza тощо) і грибкової (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології.

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), на транспорті (в т. числі санітарний транспорт) та його рухомому складі, предмети обстановки (меблі тощо): – не забруднені; – забруднені	0,25	5	Протирання або зрошення
	0,1	90	
	0,25	60	
	0,5	30	
	1,0	15	

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

Біологічні виділення (кров, плазма, слиз, 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
Сміттепроводи, 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 7.1

Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу «Лізоформін 3000 (Lysoformin® 3000)».

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



Виробник: ТОВ «Бланідас», Україна, 01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, 17, тел.: 0 800 33 15 02 help@lysoform.ua, www.lysoform.ua
Виробнича ділянка: Україна, 03045, м. Київ, вул. (Плещеева) Ходосівська, 34.