

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. В.Р. Вредена Росздрава»
д.м.н., профессор


Афиногенов
« 28 » _____ 2007 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор
ООО «Лизоформ-СПб»
по поручению фирмы «Лизоформ Др. Ханс
Роземанн ГмбХ» Германия

И.Ф.Веткина
« _____ » _____ 2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 06/07

**по применению средства «Лизоформин® 3000»
для целей дезинфекции, очистки и стерилизации
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия),
расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия**

Санкт-Петербург

2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 06/07
по применению средства «Лизоформин® 3000» для целей дезинфекции,
очистки и стерилизации
производства фирмы «Лизоформ Др. Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия),
расфасованного на ООО «Гигиена плюс», Россия

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Богданова Т.Я. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Лизоформин® 3000» представляет собой прозрачный раствор синего цвета со слабым запахом отдушки. В состав средства входят 9,5% глутарового альдегида, 7,5% глиоксаля и 9,6% дидецилдиметиламмония хлорида в качестве действующих веществ (ДВ), а также вспомогательные компоненты; рН концентрата $3,7 \pm 0,3$.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при комнатной температуре составляет 2,5 года.

Средство выпускается в пластиковых флаконах емкостью 1,5, 10 л.

Средство «Лизоформин® 3000» может использоваться с активатором. «Активатор 10 % раствора «Лизоформин® 3000» производства фирмы ООО НПФ «Экотех» (Россия) представляет собой прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета, содержащий щелочные ингредиенты, инертные добавки и дистиллированную воду. «Активатор» расфасован в полиэтиленовые флаконы емкостью 100 мл. Срок годности «Активатора» при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при комнатной температуре составляет 3 года.

Срок годности рабочих растворов средства, предназначенных для использования при комнатной температуре, при условии их хранения в закрытых емкостях при комнатной температуре (18-22°C) составляет 14 рабочих дней.

Срок годности активированного 10% рабочего раствора средства при условии их хранения в закрытых емкостях при комнатной температуре (18-22°C) составляет 18 рабочих дней.

Рабочие растворы, предназначенные для использования при повышенных температурах (40°C и 50°C), не подлежат хранению.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными и спороцидными) и фунгицидными свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство обладает фиксирующими свойствами, что требует предварительного удаления органических загрязнений с изделий медицинского назначения перед проведением дезинфекции.

Антимикробные свойства средства сохраняются в присутствии средства «Бланизол-Пур», добавляемого с целью придания моющих свойств.

Антимикробные свойства усиливаются в случае применения активатора.

Примечание. Характеристика средства «Бланизол-Пур» представлена в «Инструкции по применению средства «Бланизол-Пур» производства фирмы «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмБХ» (Германия) для очистки изделий медицинского назначения» № 01 от 05.01.2004 г.

1.3. Средство «Лизоформин[®] 3000» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, малоопасно при ингаляционном воздействии летучих компонентов в насыщающих концентрациях, оказывает выраженное местно-раздражающее действие; вызывает умеренное раздражение кожи и слизистых оболочек глаз в виде 8% рабочего раствора, имеющего повышенную температуру (40-50°C); обладает умеренными сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК для воздуха рабочей зоны глутарового альдегида – 5 мг/м³.

ПДК для воздуха рабочей зоны глиоксаля 2 мг/м³ (2 класс опасности).

ПДК для воздуха рабочей зоны дидецилдиметиламмоний хлорида – 1 мг/м³.

«Активатор» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу к 4 классу малоопасных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу, не обладает сенсibiliзирующим действием.

Активированный (рабочий) раствор средства «Лизоформин[®] 3000» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, а при нанесении на кожу к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость относится к 6 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров относится к 4 классу малоопасных веществ; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз; не обладает сенсibiliзирующим действием.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, уборочного материала при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

- для борьбы с плесенью в нежилых помещениях: подвалы, склады (кроме продуктовых) и т.п.;

- для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой при добавлении средства «Бланизол Пур») изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты,

жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов при тех же инфекциях;

- дезинфекция поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, уборочного материала при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сап, мелиоидоз);

- дезинфекция изделий медицинского назначения при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сап, мелиоидоз, сибирская язва);

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- для предстерилизационной (окончательной) очистки изделий медицинского назначения, совмещенной с дезинфекцией, при использовании средства «Лизоформин[®] 3000» в сочетании со средством «Бланизол-Пур»;

- для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним;

- для дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов активированным 10% раствором средства;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним активированным 10% раствором средства.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях с крышками путем добавления к питьевой воде необходимого количества средства (табл. 1).

При приготовлении 8% раствора, предназначенного для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения, к воде, нагретой до температуры $40\pm 1^\circ\text{C}$ или $50\pm 1^\circ\text{C}$ (в зависимости от предполагаемого режима ДВУ или стерилизации), добавляют средство, имеющее комнатную температуру (не ниже 20°C), и быстро перемешивают.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов

Назначение рабочего раствора	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл) для приготовления 1 л рабочего раствора		
		Вода	Средство (Лизоформин [®] 3000)	Средство «Бланизол-Пур»
Дезинфекция поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, уборочного материала, изделий медицинского назначения	0,10	999,00	1,00	Не добавляют
	0,20	998,00	2,00	
	0,25	997,50	2,50	
	0,30	997,00	3,00	
	0,50	995,00	5,00	
	0,75	992,50	7,50	
	1,00	990,00	10,00	
	1,50	985,00	15,00	
Дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения	2,00	980,00	20,00	5,00
	1,50 (0,50 - по средству «Бланизол-Пур»)	980,00	15,00	
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов и стерилизация изделий медицинского назначения	8,00	920,00	80,00	Не добавляют

2.2. Активированный 10% раствор средства «Лизоформин[®] 3000» готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях путем растворения соответствующих количеств средства «Лизоформин[®] 3000» в дистиллированной воде комнатной температуры (18-22°C), с последующим добавлением в полученный раствор необходимого количества «Активатора» в соответствии с расчетами, представленными в табл. 2.

«Активатор» добавляют в 10% раствор средства «Лизоформин[®] 3000» и тщательно перемешивают. Рабочие растворы можно использовать непосредственно после их приготовления.

Ингредиенты для приготовления активированного 10 % раствора средства
«Лизоформин® 3000»

Концентрация рабочего раствора (по средству «Лизоформин® 3000»), %	Количество ингредиентов для получения 5 литров активированного 10% раствора «Лизоформин® 3000»		
	Средство «Лизоформин® 3000», мл	Вода дистиллированная, мл	«Активатор», мл
10	500	4500	100

Внимание!**Не допускается:**

- деление активатора на части с целью приготовления активированного раствора меньших объемов
- для получения больших объемов следует исходить из соотношения - 1 флакон Активатора (100 мл) на 5 литров 10% раствора «Лизоформин® 3000».

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЛИЗОФОРМИН® 3000»

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной/окончательной очисткой при добавлении средства «Бланизол Пур») и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), для ДВУ эндоскопов, для дезинфекции стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов из коррозионностойких материалов, а также для дезинфекции поверхностей в помещениях (в том числе для борьбы с плесневыми грибами), санитарно-технического оборудования и уборочного материала.

Примечание. Средство применяют для дезинфекции (в том числе ДВУ) и стерилизации тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

3.2. Дезинфекцию рабочими растворами средства осуществляют способами протирания (поверхности в помещениях, санитарно-техническое оборудование), замачивания (уборочный материал) и погружения (изделия

медицинского назначения). При проведении дезинфекции способами погружения и замачивания емкости плотно закрывают крышками на время дезинфекционной выдержки.

3.3. Режимы дезинфекции различных объектов при различных инфекциях рабочими растворами средства приведены в табл. 3.

Таблица 3

Режимы дезинфекции различных объектов при различных инфекциях растворами средства «Лизоформин® 3000»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату)%	Время дезинфекционной выдержки (мин) при бактериальных (кроме туберкулеза) вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель и др.)	0,1*	300*	Протирание
	0,25	240	
	0,5	90	
Санитарно-техническое оборудование (раковины, унитазы и др.)	0,1*	300*	Протирание
	0,25	240	
	0,5	90	
Уборочный инвентарь (ветошь, тряпки и др.)	0,25**	240**	Замачивание

Примечания: * - указанный режим эффективен только при бактериальных инфекциях;

** - указанный режим эффективен и при туберкулезе.

3.4. Поверхности в помещениях протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 100 мл/м² обрабатываемой поверхности; норма расхода

средства при обработке санитарно-технического оборудования составляет 150 мл/м² обрабатываемой поверхности.

3.5. Для борьбы с плесенью поверхности предварительно очищают 1% раствором средства, затем протирают ветошью, смоченной 1% раствором средства. Время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин с момента второй обработки.

3.6. Уборочный материал погружают в емкость с рабочим раствором средства. После дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.7. Режимы дезинфекции различных объектов, в том числе изделий медицинского назначения, при особо опасных инфекциях приведены в табл. 4.

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов при особо опасных инфекциях растворами средства «Лизоформин® 3000»

Объекты обеззараживания	Время дезинфекционной выдержки (мин)	Концентрация рабочего раствора (%) по препарату				Способ обеззараживания
		чума, холера	сап, мелиоидоз	туляремия	сибирская язва	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель и др.), санитарно-техническое оборудование	60	0,2	1,0	2,0		Орошение
Уборочный инвентарь (ветошь, половые тряпки и др.)	60	0,1	0,5	0,3	—	Замачивание
Изделия медицинского назначения (в том числе хирургические инструменты, изделия из резин, пластика, стекла)	60	0,1	0,2	0,2	—	Погружение
	90	—	—	—	2,0	

3.8. Перед дезинфекцией изделий медицинского назначения с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; изделия промывают в емкости водой (каналы – с помощью шприца). Разъемные изделия предварительно разбирают. Стоматологические оттиски промывают проточной водой (без применения механических средств).

При проведении этих манипуляций выполняют следующие противоэпидемические мероприятия: работы осуществляют, применяя резиновые перчатки и фартук; использованные салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

Внимание!

Манипуляции в открытой емкости с рабочим раствором допускается проводить не более 30 минут в день.

3.9. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.10. Дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.11. При стерилизации и ДВУ эндоскопов используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом; в дальнейшем стерильность внутренних поверхностей емкостей обеспечивается используемым дезинфектантом в течение времени многократного использования средства.

3.12. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.п. 3.8., 3.9. и 3.10., перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

3.13. Для осуществления дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой при добавлении средства «Бланизол Пур») или стерилизации изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.14. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят по режимам, указанным в табл. 5. и табл. 6.

Таблица 5

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «Лизоформин® 3000»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату),	Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из резин, пластмасс, стекла и металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	0,75	Не менее 20	60
		1,5		30
		2,0		15
Эндоскопы, инструменты к эндоскопам (после применения у инфекционных больных)	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях,	0,75	Не менее 20	60
		1,5		30
		2,0		15
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	8,0	50±1 ¹	5
Изделия из резин, пластмасс, стекла и металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	8,0	50±1 ¹ 40±1 ²	60

Продолжение табл. 5

Примечания: ¹ – начальная температура раствора в процессе дезинфекционной и стерилизационной выдержки не поддерживается (с целью обеспечения требуемой для ДВУ и стерилизации начальной температуры рабочего раствора $50\pm 1^\circ\text{C}$) изделия должны быть погружены в раствор сразу же после его приготовления; за время дезинфекционной и стерилизационной выдержки допускается падение температуры раствора не ниже, чем до 35°C .

² – постоянная температура раствора (поддерживается в термостатируемых условиях).

Таблица 6

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения активированным 10% раствором средства «Лизоформин[®] 3000»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделия	Режимы обработки	
		Температура раствора, $^\circ\text{C}$	Время выдержки, мин
Дезинфекция	Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы	Не менее 18	10
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	10
Стерилизация	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 18	60

3.15. Дезинфекцию жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним после их применения у инфекционных больных можно проводить по режимам дезинфекции при соответствующей инфекции, указанным в табл. 5.

3.16. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную с их предстерилизационной очисткой при добавлении средства «Бланизол Пур», проводят по режимам, приведенным в табл. 7-9.

3.17. Эндоскопы, подлежащие ДВУ, погружают в активированный 10% раствор, имеющий температуру не ниже 18°C или погружают в 8% раствор, имеющий начальную температуру $50\pm 1^\circ\text{C}$, сразу же после его приготовления при температуре воздуха в помещении не ниже 20°C. Температура раствора в процессе дезинфекционной выдержки не поддерживается.

3.18. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора средства, удаляя его из каналов, и переносят в емкость с питьевой водой для отмывания от остатков средства.

Отмыв осуществляют при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1. Изделия из металлов и стекла (в том числе жесткие эндоскопы) отмывают последовательно в двух водах по 5 минут. Изделия из пластмасс и резин отмывают последовательно в двух водах по 10 минут. Гибкие эндоскопы отмывают последовательно в двух водах по 15 минут. Каналы изделий промывают с помощью шприца или водоструйного насоса в течение 3-5 минут, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.22. данной инструкции.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), раствором, содержащим средство «Лизоформин[®] 3000» и средство «Бланизол-Пур»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства (по препарату),	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5 средства «Лизоформин [®] 3000» и 0,5 средства «Бланизол-Пур»	Не менее 18	30,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, щетки или марлевой (тканевой) салфетки (каналов изделий - при помощи шприца):	То же	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором, содержащим средство «Лизоформин[®] 3000» и средство «Бланизол-Пур»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	1,5 средства «Лизоформин [®] 3000» и 0,5 средства «Бланизол-Пур»	Не менее 18	30
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью Ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	То же	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * на этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 9

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором, содержащим средство «Лизоформин[®] 3000» и средство «Бланизол-Пур»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	1,5 средства «Лизоформин [®] 3000» и 0,5 средства «Бланизол-Пур»	Не менее 18	30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили обеззараживание (замачивание): <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - при помощи шприца 	То же	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: *на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), и грибковых (кандидозы) инфекциях.

3.19. Рабочие растворы, используемые для дезинфекции изделий (в том числе совмещенной с их предстерилизационной очисткой), можно применять многократно в течение 14 рабочих дней, а также активированный 10% раствор для ДВУ и стерилизации - в течение 18 дней, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

8% рабочий раствор, предназначенный для ДВУ эндоскопов, при температуре 50°C используют однократно.

3.20. Качество предстерилизационной очистки изделий контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28- 6/13 от 26.05.88г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.21. Изделия, подлежащие стерилизации, погружают в раствор сразу же после его приготовления.

Стерилизацию осуществляют по одному из указанных ниже температурных режимов:

- при температуре не ниже 18°C используется активированный 10% раствор

- при температуре раствора 40±1°C, если на протяжении всего времени стерилизационной выдержки возможно поддержание заданного значения температуры (в термостатируемых условиях) - 8% рабочий раствор;

- при начальной температуре раствора 50±1°C, если в процессе стерилизационной выдержки температура раствора не поддерживается - 8% рабочий раствор.

В случае применения второго режима (начальная температура раствора 50±1°C) стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20°C в емкостях, содержащих не менее 2 л рабочего раствора средства, при соотношении объема раствора к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 5:1. При этом допускается падение температуры раствора за время стерилизационной выдержки не ниже, чем до 35°C.

3.22. При проведении стерилизации изделий все манипуляции проводят в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.23. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключая вторичную контаминацию изделий микроорганизмами

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов, дезинфекцию (в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой) и стерилизацию изделий и хранение растворов следует проводить в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, или в хорошо проветриваемых помещениях.

4.3. Емкости со средством при его хранении и использовании должны быть закрыты и открываться только по необходимости (погружение, ручная обработка, извлечение изделий).

4.4. Работа персонала со средством по режимам, оговоренным в данной инструкции, может осуществляться без применения средств защиты органов дыхания, но с обязательной защитой кожи рук резиновыми перчатками. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.5. Дезинфекция поверхностей в помещениях и санитарно-технического оборудования должна проводиться в отсутствие пациентов.

4.6. Работы способом орошения проводят только в очагах особо опасных инфекций в противочумном костюме с общевоинским противогазом.

4.7. Средство хранить в прохладном темном месте, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожностей возможно появление признаков раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в отдельное хорошо проветриваемое помещение, дать выпить теплое питье, молоко с минеральной солевой водой или с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока).

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно! Промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20-30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство расфасовано в пластмассовые флаконы емкостью от 1 до 5л.

6.2. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже минус 20°C и не выше плюс 30°C в месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей.

6.4. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги и перчатки резиновые или из ПВХ. Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок) или разбавить разлитое средство большим количеством воды.

Не допускать попадания неразбавленного средства в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

7.1. Средство «Лизоформин® 3000» контролируют по следующим показателям:

Внешний вид: прозрачный раствор синего цвета	
Показатель активности водородных ионов (рН)	$3,7 \pm 0,3$
Плотность (20°C), г/см ³	$1,051 \pm 0,003$
Показатель преломления (20°C)	$1,3960 \pm 0,003$
Массовая доля дидецилдиметил-аммоний хлорида, %	$10,5 \pm 1,0$
Массовая доля активных альдегидных групп, %	$14,3 \pm 0,3$

7.1.1. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуальным осмотром пробы, помещенной в пробирку из бесцветного стекла диаметром 30-32 мм, на белом фоне.

7.1.2. Измерение показателя активности водородных ионов (рН). Показатель активности водородных ионов (рН) определяют потенциометрически.

7.1.3. Измерение показателя преломления.

Показатель преломления определяют рефрактометрически.

7.1.4. Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида.

Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида основано на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА и эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

Средства измерений

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 100 мл.

Колбы мерные вместимостью 250 мл, 500мл, 1000 мл.

Бюретка вместимостью 25 мл.

Пипетки вместимостью 1 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл.

Реактивы

Натрий додецилсульфат ГСО 8049-94 (фиксанал).

Метиленовый голубой(индикатор).

Эозин БА или эозин Н (индикатор).

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная, ч.д.а.; 2,5 М раствор; 0,1 н раствор.

Кислота уксусная (ледяная) ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная.

Растворы

Приготовление стандартного раствора натрий додецилсульфата.

В мерной колбе вместимостью 1000 мл растворяют в воде содержимое ампулы и дополняют объем до калибровочной метки. Получают 0,00347 М раствор натрий додецилсульфата.

Приготовление раствора смешанного индикатора.

Раствор А: 1,4 г эозина Б А или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

Проведение анализа

Около 3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в мерную колбу вместимостью 250 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 20 мл приготовленного раствора дозируют с помощью пипетки в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 100 мл, прибавляют 4 мл воды, 20 мл хлороформа, 5 мл 0,1 н серной кислоты, 1 мл свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зелено-голубой цвет.

Обработка результатов

Массовую долю определяемого вещества в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,00125 * V_1 * V_2 * 100 / V_3 * m$$

где 0,00125 – средняя масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,00347$ моль/л, мг;

V_1 – объем титранта - раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,00347$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 – объем раствора пробы (после разведения), мл;

V_3 – объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m – масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 0,2%.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ для доверительной вероятности 0,95.

7.1.5. Измерение массовой доли глиоксаля и глутарового альдегида. Глиоксаль и глутаровый альдегид определяют в виде 2,4-динитрофенил-гидразонов методом обращенно-фазной высокоэффективной жидкостной хроматографии с УФ-детектированием и применением абсолютной градуировки.

Средства измерений, реактивы, оборудование

Аналитический жидкостный хроматограф, снабженный УФ-детектором, инжектором типа «Реодайн» с объемом дозы 20 мкл.

Хроматографическая колонка (125 мм * 4 мм), заполненная сорбентом Лихросфер 100КР 8 (фирма «Мерк»), соответствующая предколонка.

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 50мл, 100 мл.

Пипетки вместимостью 5 мл.

Глутаровый альдегид - 50% водный раствор (аналитический стандарт).

Глиоксаль - 40% водный раствор (аналитический стандарт).

2,4-Динитрофенилгидразин, ч.д.а.

Ацетонитрил градуации для жидкостной хроматографии о-фосфорная кислота 85%, ч.д.а.

Калий фосфорнокислый двузамещенный, ч.д.а.

Вода очистки на оборудовании Миллипор-р или бидистиллированная.

Подвижная фаза (элюент) – ацетонитрил : 0,02М раствор калия фосфорнокислого двузамещенного 60 : 40 (об.)

Растворы

Приготовление раствора 2,4-динитрофенилгидразина.

В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 300 мг 2,4-динитрофенилгидразина, добавляют 25мл ацетонитрила и 0,5 мл о-фосфорной кислоты, затем ацетонитрилом доводят объем раствора до 50 мл.

Приготовление градуированных растворов глутарового альдегида и глиоксаля.

Около 50 мг глутарового альдегида (50% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глутарового альдегида вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл,

добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глутарового альдегида 0,038 мг/мл.

Около 50 мг глиоксаля (40% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. 3,8 мл приготовленного раствора глиоксаля вносят с помощью пипетки в мерную колбу вместимостью 50 мл, добавляют до калибровочной метки ацетонитрил и тщательно перемешивают. Получают градуировочный раствор с массовой концентрацией глиоксаля 0,03 мг/мл.

Приготовление рабочих градуированных растворов 2,4-динитрофенилгидразонов глутарового альдегида и глиоксаля.

В мерные колбы вместимостью 25 мл вносят с помощью пипетки по 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, добавляют по 12 - 13 мл ацетонитрила, затем дозируют 2,5 мл градуировочного раствора глутарового альдегида с массовой концентрацией 0,038 мг/мл или 2,5 мл градуировочного раствора глиоксаля с массовой концентрацией 0,03 мг/мл. В каждый раствор добавляют ацетонитрил до калибровочной метки, тщательно перемешивают и оставляют при комнатной температуре на 75-90 мин. Получают рабочие градуировочные растворы 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов с концентрацией, эквивалентной 0,0038 мг/мл глутарового альдегида или 0,003 мг/мл глиоксаля.

20 мкл каждого приготовленного рабочего градуировочного раствора вводят в хроматограф, определяют время удерживания и площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона глутарового альдегида или глиоксаля в рабочем градуировочном растворе.

Условия хроматографирования

Подвижная фаза (элюент) - ацетонитрил : 0,02 М раствор K_2PO_4 60:40 (об.)

Объемная скорость элюента 1 мл/мин.

Длина волны 365 нм

Объем дозы 20 мкл

Примерное время выхода 2,4-динитрофенилгидразона глиоксаля 7,8 мин.

2,4-динитрофенилгидразона глутарового альдегида 9,9 мин.

Выполнение измерений

Около 0,4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, разбавляют водой в мерной колбе вместимостью 100 мл и перемешивают. 2,5 мл раствора дозируют в мерную колбу вместимостью 25 мл с помощью пипетки и добавляют до калибровочной метки ацетонитрил.

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят 2,5 мл раствора 2,4-динитрофенилгидразина, 12-13 мл ацетонитрила и 2,5 мл приготовленного раствора средства, после чего добавляют до калибровочной метки ацетонитрил. Раствор встряхивают и оставляют стоять в течение 75-90 мин, после чего сразу хроматографируют. Из полученных хроматограмм

определяют площади хроматографических пиков 2,4-динитрофенилгидразонов альдегидов в испытуемой пробе.

Обработка результатов измерений

Массовую долю определяемого вещества (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 8 * C_{p.r.c.} * a * V * k / S_{p.r.c.} * m, \text{ где}$$

S - площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в испытуемой пробе;

S_{p.r.c.} - площадь хроматографического пика 2,4-динитрофенилгидразона определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси;

C_{p.r.c.} - массовая концентрация определяемого альдегида в рабочей градуировочной смеси, мг/мл;

a - массовая доля основного вещества в аналитическом стандарте определяемого альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

k - кратность разведения раствора пробы (k = 100);

m - масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат измерений* принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения, равного 1 %.

7.2. Активатор 10% раствора «Лизоформин[®] 3000» контролируют по следующим показателям:

Внешний вид: прозрачный раствор от светло-желтого до темно-желтого цвета

Запах: без запаха

Плотность (20° C), г/см³ 1,20 - 1,40

Показатель активности водородных ионов
2% водного раствора активатора (pH) 10,5 - 11,5

7.2.1. Определение внешнего вида и цвета. Внешний вид и цвет средства определяют визуально.

7.2.2. Определение запаха.

Запах определяют органолептически.

7.2.3. Определение плотности активатора. Плотность активатора определяют по ГОСТ 18995.1.

7.2.4. Определение pH 2%-ного водного раствора активатора.

Аппаратура и реактивы

Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ 24104 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г,
цилиндр 1-100-2 по ГОСТ 1770;
стакан В-1-100 ТС по ГОСТ 25336;
мешалка магнитная;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Подготовка к испытанию

Навеску средства в количестве 1,0 г взвешивают с погрешностью не более 0,1 г в стакане вместимостью 250см³, прибавляют 49см³ дистиллированной воды, перемешивают с помощью магнитной мешалки в течение 5 минут.

Проведение испытания

Определение показателя активности водородных ионов (рН) 2% водного раствора активатора проводят по ГОСТ 18995.1.