


МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування дезінфекційного засобу
"ЛАСЕПТ форте"
(ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна)
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та
стерилізації

Організація-розробник: ДУ «ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ».

Методичні вказівки призначені для персоналу закладів охорони здоров'я, які виконують дезінфекційні роботи.

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


**Державна санітарно-епідеміологічна служба
України**
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/526 від 29.04.2013 р.

Дезінфекційний засіб «ЛАСЕПТ форте»
(назва дезінфекційного засобу)

%: 11,0- глутаровий альдегід; 18,0-алкїлдїметїлбензиламонїо хлорїд; 7,0 -
дїдїцїлдїметїламонїо хлорїд
(вміст діючих речовин)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64,
код ЄДРПОУ: 38279992
(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64,
код ЄДРПОУ: 38279992
(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

для дезінфекції виробів медичного призначення (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти та матеріали; жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них;- дезінфекції високого рівня (ДВУ) ендоскопів;- стерилізації виробів медичного призначення; для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, посуду столового та лабораторного, в тому числі одноразового використання, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, медичних відходів з текстильних матеріалів, у т.ч. одноразового застосування перед їх утилізацією; санітарного транспорту; для проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології у лікувально-профілактичних закладах; - дезінфекції на підприємствах харчової та харчопереробної промисловості; масложирової, хлібопекарської, молочної, м'ясної, рибної, підприємствах з виробництва напоїв, птахопереробних підприємствах тощо; ресторанного господарства; на всіх видах транспорту (в тому числі громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, автостанціях, метрополітені; на комунальних об'єктах, спортивно-оздоровчих установах, пенітенціарних установах, хоспісах, установах зв'язку, банківських установах, військових частинах; - дезінфекції приміщень, обладнання, інструментів в перукарнях, косметичних салонах і кабінетах, розважальних комплексах (клуби, кінотеатри, театри); -дезінфекції та миття громадських туалетів і біотуалетів, баків для сміття, сміттєзбиральників, сміттєзбирального обладнання.
(сфера застосування)


Згідно з методичними вказівками від 22.04.2013 №216-2013 та інструкцією що додаються
(використання згідно з)

Свідомство видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 01.03.2013р.
№ 05.03.02-04/11628, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"
(повна найменування установи-заступу)

Свідомство дійсне до: 31.03. 2018 року

Головний державний санітарний лікар
України А.М. Пономаренко
(підпис та прізвище)

М.П. 



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування дезінфекційного засобу "ЛАСЕПТ форте" (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна) з метою дезінфекції, дестерилізаційного очищення та стерилізації

1.ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Форма випуску, склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин.

Засіб «ЛАСЕПТ форте» (ТОВ «Лабораторія антисептики», Україна) є прозорою рідиною від безбарвної до жовтого кольору із специфічним запахом, що добре змішується з водою. Містить у якості діючих речовин: алкїлдиметилбензиламоній хлорид – 18,0%, дидецилдиметиламоній хлорид – 7,0%, глутаровий альдегід – 11,0%; у якості допоміжних речовин – комплексотворювач, інгібітор корозії та інші функціональні добавки – до 100%.

1.2. Фізико-хімічні властивості. Значення рН засобу «ЛАСЕПТ форте» складає 3,9. Засіб «ЛАСЕПТ форте» зберігає свої властивості після замерзання і подальшого відтанення. Засіб не викликає корозії медичних інструментів та інших виробів, не фіксує органічні виділення, не знебарвлює тканини. Засіб не сумісний з милом, аніонними ПАВ, синтетичними миючими засобами.

1.3. Спектр антимікробної дії. Засіб «ЛАСЕПТ форте» володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньоклікарних і анаеробних інфекцій), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного» грипу, «свинячого» грипу і ін., збудники гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, ВІЛ-інфекції та ін.) і грибів (збудників кандидозів і дерматофітії), пліснявих грибів; засіб володіє спороцидною активністю, а також миючими та дезодоруючими властивостями.

Засіб зберігає свої властивості після замерзання та наступного відтанення.

1.4. Токсичність та безпечність. Засіб «ЛАСЕПТ форте» за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при інгаляційному впливі; до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок і до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру; при введенні в черевну порожнину засіб по класифікації К.К. Сидорова малотоксичний (4 клас токсичності). При інгаляційній дії засіб відноситься до малонебезпечних речовин по класифікації хімічних речовин за ступенем леткості. Засіб спричиняє помірну подразнюючу дію при контакті зі шкірою і виражену подразнюючу дію на слизові оболонки очей. Засіб не володіє шкірно-резорбтивною і сенсibiliзуючою активністю.

Робочі розчини засобу в концентрації до 4,0% не мають сенсibiliзуючої і подразнюючої дії на шкіру. Робочі розчини засобу в концентрації до 2,0% не спричиняють подразнюючої дії на слизові оболонки очей. У вигляді аерозолів робочі розчини можуть володіти подразнюючим ефектом на слизові оболонки очей і дихальних шляхів.

1.5. Призначення засобу.

Засіб «ЛАСЕПТ форте» призначений для:

- дезінфекції і миття поверхонь в приміщеннях, твердих і м'яких меблів, підлогових килимових покриттів, оббивних тканин, предметів обстановки, поверхонь апаратів, приладів, санітарно-технічного устаткування, білизни, взуття, посуду (зокрема лабораторною і одноразовою), предметів для миття посуду, гумових і поліпропіленових килимків, прибирального інвентарю і матеріалу, іграшок, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, спортивного інвентарю в ЛПЗ (включаючи клінічні, діагностичні і бактеріологічні лабораторії, відділення неонатології, пологові будинки, палати новонароджених);

- дезінфекції медичного устаткування (у т.ч. кувети, наркозно-дихальна апаратура, анестезіологічне устаткування, пристосування до них та ін.);

- дезінфекції стоматологічних відтисків з альгинатних, силіконових матеріалів, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок з металів, кераміки, пластмас та інших матеріалів, відсмоктувальних систем стоматологічних установок, слиновідсмоктувачів і пловальниць;

- дезінфекції виробів медичного призначення (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, зокрема жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них) ручним способом;

- дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення (включаючи хірургічні і стоматологічні інструменти, зокрема що обертаються, інструменти до ендоскопів) ручним і механізованим (у ультразвукових установках будь-якого типу) способами;
- дезінфекції суміщеної з достерилізаційним очищенням або остаточної (перед дезінфекцією високого рівня /ДВР/) гнучких і жорстких ендоскопів ручним і механізованим (у спеціалізованих установках) способами;
- достерилізаційного очищення не суміщеного з дезінфекцією виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні і стоматологічні інструменти, а також стоматологічні матеріали) ручним і механізованим (у ультразвукових установках будь-якого типу) способами;
- достерилізаційного очищення не суміщеного з дезінфекцією жорстких і гнучких ендоскопів ручним і механізованим (у спеціалізованих установках) способами;
- остаточного очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня ручним і механізованим (у спеціалізованих установках) способами;
- попереднього очищення ендоскопів;
- дезінфекції високого рівня ендоскопів;
- стерилізації виробів медичного призначення (у т.ч. хірургічних інструментів, стоматологічних інструментів і матеріалів, інструментів до ендоскопів);
- дезінфекції медичних відходів – виробів медичного призначення одноразового застосування, перев'язувального матеріалу, білизни одноразового застосування і т.ін. перед їх утилізацією в ЛПЗ;
- дезінфекції крові і біологічних виділень (включаючи ендоскопічні промивні води) і місткостей з-під виділень;
- дезінфекції санітарного транспорту і транспорту для перевезення харчових продуктів;
- проведення генеральних прибирань в лікувально-профілактичних закладах;
- дезінфекції повітря в ЛПЗ способом розпилювання на різних об'єктах, систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи, дахові кондиціонери і ін.);

2.ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Умови приготування робочих розчинів. Розчини засобу «ЛАСЕПТ форте» готують в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових місткостях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до питної води кімнатної температури.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. При приготуванні робочих розчинів слід керуватися розрахунками, приведеними в таблиці 1.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «ЛАСЕПТ форте»

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість засобу «ЛАСЕПТ форте» і води необхідні для приготування робочого розчину об'ємом:			
	1 л		10 л	
	Засіб, мл	Вода, мл	Засіб, мл	Вода, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

2.3. Термін та умови зберігання робочих розчинів. Термін придатності робочих розчинів – 7 днів за умов їх зберігання в закритих місткостях. Робочі розчини засобу можна використовувати для дезінфекції протягом терміну придатності. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину та ін.) розчин слід замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ РІЗНИХ ОБ'ЄКТІВ

3.1. Розчини засобу «ЛАСЕПТ форте» застосовують для дезінфекції поверхонь, устаткування, твердих і м'яких меблів, санітарно-технічного устаткування, білизни, посуду (у т.ч. лабораторного), предметів для миття посуду, прибирального інвентаря і матеріалу, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, іграшок, гумових і поліпропіленових килимків, взуття, виробів медичного призначення, повітря в приміщеннях і ін. згідно з п. 1.5 цих методичних вказівок.

3.2. Дезінфекцію проводять способами протирання, замочування, занурення і зрошування.

Знезараження об'єктів способом протирання можна проводити у присутності хворих без використання засобів індивідуального захисту.

Засіб несумісний з милом і аніонними поверхнево-активними речовинами.

3.3. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни і ін.), тверді меблі, предмети обстановки, поверхні апаратів, приладів протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу. При обробці м'яких меблів, підлогових і килимових покриттів, поверхонь, що мають пористість, шорсткості і нерівності, допустима норма витрати засобу може складати від 100 до 150 мл/м², при цьому поверхні чистять щітками, змоченими в розчині засобу. Змивання робочого розчину засобу з оброблених поверхонь після дезінфекції не потрібне.

3.4. При щоденному прибиранні приміщень у відділеннях неонатології способом протирання (при нормі витрати 100 мл/м²), в т.ч. при обробці зовнішніх поверхонь кузевів, використовують робочі розчини засобу відповідно до режимів таблиць 2-5.

3.5. Для боротьби з цвілью поверхні в приміщеннях спочатку очищають від цвілі, потім двократно протирають ганчір'ям, змоченим в 0,2% розчині засобу, з інтервалом між обробками 15 хв., або зрошують з апаратури типу «Квазар» із розрахунку 150 мл/м² двократно з інтервалом між обробками 15 хв. Час дезінфекційної витримки після обробки 30 хвилин. Аналогічно використовують 0,5% розчин засобу з експозицією 30 хвилин. Для запобігання зростанню цвілі надалі обробку повторюють через 1 місяць. Режими обробки об'єктів при пліснявих ураженнях представлені в таблиці 6.

3.6. Дезінфекцію повітря проводять за допомогою відповідних технічних установок способом розпилювання робочого розчину засобу по режимах, вказаних в таблиці 10, при нормі витрати 100 мл/м². Заздалегідь проводять дезінфекцію поверхонь, приміщення герметизують: закривають вікна і двері, відключають припливно-витяжну вентиляцію. Після закінчення дезінфекції змивання залишків засобу не потрібне. Невентильовані приміщення рекомендується провітрити протягом 15 хвилин.

3.7. Санітарно-технічне устаткування (ванни, раковини, унітази і т.ін.) обробляють розчином засобу за допомогою щітки або йоржа способом протирання при нормі витрати 100 мл/м² або зрошування, після закінчення дезінфекції його промивають водою.

3.8. Обробку об'єктів способом зрошування проводять за допомогою гідропульта, автомакса, аерозольного генератора та інших апаратів або устаткування, дозволених для цих цілей, добиваючись рівномірного і рясного змочування (норма витрати – від 100 мл/м² до 150 мл/м²).

Після закінчення дезінфекційної витримки залишок робочого розчину при необхідності видаляють з поверхонь сухим ганчір'ям, а приміщення провітрюють протягом 10-15 хв.

3.9. Дезінфекцію систем вентиляції і кондиціонування проводять при повному їх відключенні (окрім п. 3.9.8) із залученням і під керівництвом інженерів по вентиляції за режимами, вказаними у таблиці 10.

Профілактичну дезінфекцію систем вентиляції і кондиціонування повітря проводять 1 раз на квартал.

Поточна і заключна дезінфекції систем вентиляції і кондиціонування повітря проводять за епідоказаннями.

3.9.1. Дезінфекції піддаються:

- повітроводи, вентиляційні шахти, ґрати і поверхні вентиляторів вентиляційних систем;

- поверхні кондиціонерів і конструктивних елементів систем кондиціонування приміщень, спліт-систем, мультизональних спліт-систем, дахових кондиціонерів;
- камери очищення і охолодження повітря кондиціонерів;
- прибиральний інвентар;
- при обробці особливу увагу приділяють місцям скупчення сторонньої мікрофлори в щілинах, вузьких і важкодоступних місцях систем вентиляції і кондиціонування повітря.

3.9.2. Дезінфекцію проводять способами протирання, замочування, занурення, зрошування і аерозолірування. Використовують робочі розчини засобу кімнатної температури.

3.9.3. Перед дезінфекцією проводять миття поверхонь мильно-содовим розчином. Для профілактичної дезінфекції використовують 0,1% водний розчин засобу способом зрошування або протирання при часі дезінфекційної витримки 30 хв.

3.9.4. Повітряний фільтр або промивається в мильно-содовому розчині і дезінфікується способом зрошування або занурення в 0,5% водний розчин засобу на 60 хв., або замінюється. Вугільний фільтр підлягає заміні.

3.9.5. Радіаторні грати і накопичувач конденсату кондиціонера протирають ганчір'ям, змоченим у дезінфікуючому розчині.

3.9.6. Поверхні кондиціонерів і поверхні конструкційних елементів систем кондиціонування повітря протирають ганчір'ям, змоченим в розчині засобу, при нормі витрати 150 мл/м².

3.9.7. Обробку об'єктів способом зрошування проводять за допомогою гідропульта або автомакса, з використанням способу аерозолірування – при нормі витрати 150 мл/м², добиваючись рівномірного і рясного змочування. Після закінчення експозиції залишок робочого розчину видаляють з поверхні сухим ганчір'ям.

3.9.8. Камеру очищення і охолодження повітря систем кондиціонування повітря знезаражують зрошуванням або аерозоліруванням при працюючому кондиціонері із знятим фільтруючим елементом по ходу надходження повітря з приміщення в кондиціонер.

3.9.9. Поверхні вентиляторів і поверхні конструкційних елементів систем вентиляції приміщень протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу.

3.9.10. Повітроводи систем вентиляції приміщень знезаражують зрошуванням з розпилювача типу «Квазар» або аерозоліруванням при нормі витрати 150 мл/м² послідовно сегментами по 1-2 м.

3.9.11. Вживані фільтраційні елементи кондиціонерів і систем вентиляції приміщень замочують в робочому розчині засоби. Фільтри після дезінфекції утилізують.

3.9.12. Вентиляційне устаткування чистять йоржем або щіткою, після чого протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, або зрошують.

3.9.13. Після дезінфекції оброблені об'єкти промивають водопровідною водою за допомогою ганчір'я, висушують сухим ганчір'ям і провітрюють.

3.9.14. Прибиральний матеріал замочують у робочому розчині засобу. Після закінчення дезінфекційної витримки його прополіскують водою і висушують.

3.10. Столовий посуд (зокрема одноразову) звільняють від залишків їжі та повністю занурюють в дезінфікуючий розчин із розрахунку 2 л на 1 комплект. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою протягом 3 хв. Одноразовий посуд після дезінфекції утилізують.

3.11. Лабораторний посуд, предмети для миття посуду повністю занурюють у дезінфікуючий розчин із розрахунку 2 л на 10 одиниць. Після закінчення дезінфекції виробі промивають водою протягом 3 хв.

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

3.13. Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни, іграшки, спортивний інвентар, гумові килимки повністю занурюють у дезінфікуючий розчин або протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу. Крупні іграшки допустимо обробляти способом зрошування. Після дезінфекції їх промивають проточною водою протягом 3 хв., крупні іграшки провітрюють не менше 15 хвилин.

3.14. Внутрішню поверхню взуття двічі протирають тампоном, рясно змоченим дезінфікуючим розчином (таблиця 8). Після закінчення експозиції оброблену поверхню протирають водою і висушують. Взуття з пластику і гуми знезаражують способом занурення в розчин, перешкоджаючи їх спливанню. Після дезінфекції їх обполіскують водою.

3.15. Прибиральний матеріал замочують у розчині засобу, інвентар – занурюють або протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, після закінчення дезінфекції прополіскують і висушують.

3.16. Обробку кувезів і пристосувань до них проводять в окремому приміщенні у відсутності дітей.

Поверхні кувезу і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, при нормі витрати 100 мл/м². Після закінчення дезінфекції поверхні кувезу двічі протирають стерильними тканинними серветками (пелюшками), рясно змоченими в стерильній воді, після кожного промивання витирають досуха стерильною пелюшкою. Після закінчення обробки інкубатори слід провітлювати протягом 15 хв.

Пристосування у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрянозбирних трубок, шлангів, вузла підготовки кисню повністю занурюють в ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції всі пристосування промивають шляхом двократного занурення в стерильну воду по 5 хв. кожне, прокачавши воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок.

Технологія обробки кувезів. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів. Обробку кувезів проводять в окремому приміщенні способом протирання відповідно до режимів, вказаних у таблицях 2-5.

3.17. Обробку комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування проводять відповідно до Методичних рекомендацій «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури», затверджених наказом МОЗ України 12.03.2010 за № 1221. Комплектуючі деталі (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоткові повітроводи, лицьові маски, анестезіологічні шланги) занурюють в розчин засоби на час експозиції. Після закінчення дезінфекції їх витягують з ємності з розчином і відмивають від залишків засоби послідовно в двох порціях стерильної питної води по 5 хв. у кожній, потім сушать і зберігають в асептичних умовах. Обробку проводять відповідно до режимів, вказаних у таблицях 2-5.

3.18. Розчини засобу «ЛАСЕПТ форте» використовують для дезінфекції об'єктів при різних інфекційних захворюваннях за режимами, представленими у таблицях 2-6.

3.19. Генеральне прибирання проводять за режимами дезінфекції об'єктів при відповідних інфекціях (таблиця 9).

3.20. Знезараження санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять за режимами обробки при відповідній інфекції. Санітарний транспорт для перевезення інфекційних хворих обробляють в режимах, рекомендованих при відповідних інфекціях, а при інфекціях неясної етіології – в режимах, рекомендованих для вірусних інфекцій (табл.4). Регулярну *профілактичну обробку* санітарного транспорту і автотранспорту для перевезення харчових продуктів за умови відсутності видимих органічних забруднень проводять за режимами, представленими у табл. 2.

Обробку проводять розчинами засобу способом зрошування або протирання відповідно до норм витрати, вказаних у пп. 3.3, 3.9. Поверхні автотранспорту для перевезення харчових продуктів після дезінфекційної витримки промивають водою і витирають досуха.

3.21. Дезінфекцію (знешкодження) медичних відходів (а також залишків їжі) лікувально-профілактичних установ, зокрема інфекційних відділень, шкірно-венерологічних, фізіотричних і мікологічних лікарень, а також лабораторій, що працюють з мікроорганізмами 3-4 групами патогенності (включючи особливо небезпечні інфекції), проводять відповідно до режимів, рекомендованих у таблиці 7, з подальшою утилізацією.

3.22. Використаний перев'язувальний матеріал, серветки, ватяні тампони, білизну одноразового застосування занурюють в окрему ємність з розчинами засобу. Після закінчення дезінфекції відходи утилізували.

3.22.1. Дезінфекцію виробів медичного призначення одноразового застосування здійснюють у пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) місткостях, що закриваються кришками. При проведенні дезінфекції виробу повністю занурюють у розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів. Під час замочування (дезінфекційної витримки) канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних бульбашок) розчином. Товщина шару розчину над виробами повинна бути не меншого 1 см. Після закінчення дезінфекції виробу витягують із ємності з розчином і розчин утилізують.

3.22.2. Контейнери для збору і видалення медичних відходів обробляють способом протирання або зрошування по відповідних режимах (табл.7).

3.22.3. Залишки їжі змішують з робочим розчином у співвідношенні 1:1, витримують протягом часу (експозиція).

3.22.4. Рідкі відходи, змивні води (включаючи ендоскопічні змивні води), кров, виділення хворого (мокрота, сеча, фекалії) змішують з робочим розчином у співвідношенні 1 частину відходів на 2 частини розчину, витримують протягом часу (експозиція) і утилізують; посуд з-під виділень хворого занурюють у надлишок розчину, потім споліскують проточною водою не менше 3 хвилин.

За відсутності інших можливостей утилізації суміш знезараженої крові (або виділень) і робочого розчину засобу можна злити до каналізації.

4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ЛАСЕПТ ФОРТЕ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ЗОКРЕМА СУМІЩЕНОЮ З ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ

4.1. Дезинфекцію виробів медичного призначення, зокрема суміщену з їх достерилізаційним очищенням, здійснюють у пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях з кришками, що закриваються.

4.2. Вироби медичного призначення необхідно повністю занурювати у робочий розчин засобу відразу ж після їх застосування, забезпечуючи негайне видалення з поверхні виробів видимих забруднень за допомогою тканинних серветок. Використані серветки поміщають у окрему ємність, дезінфікують, потім утилізують.

Наявні у виробках канали і порожнини заповнюють розчином, уникаючи утворення повітряних бульбашок. Через канали по черзі прокачують розчин засобу і продувають повітрям за допомогою шприца або іншого пристосування. Процедуру повторюють кілька разів до повного видалення біогенних забруднень.

Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів, особливо у області замкової частини. Товщина шару засобу над виробами повинна бути не менше 1 см.

4.3. Після закінчення дезінфекційної витримки вироби витягають із місткості і відмивають їх від залишків засобу проточною водою не менше 5 хв., звертаючи особливу увагу на промивання каналів (за допомогою шприца або електровідсмоктування), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами, що відмиваються.

4.4. Відтиски, зубопротезні заготовки (з дотриманням протиепідемічних заходів – гумових рукавичок, фартуха) дезінфікують шляхом занурення їх у робочий розчин засобу (табл.11). Після закінчення дезінфекції відтиски і зубопротезні заготовки промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожного боку або занурюють у ємність з водою на 5 хв., після чого їх підсушують на повітрі. Засіб для обробки зліпків використовується багато разів протягом тижня, обробляючи при цьому не більше 50 відтисків. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину його слід замінити.

4.5. Відсмоктувальні системи в стоматології дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу концентрацією 1,0% об'ємом 1 л, пропускаючи його через відсмоктувальну систему установки протягом 2 хвилин. Потім 1,0% розчин засобу залишають в ній для дії на 30 хвилин (в цей час відсмоктувальну систему не використовують). Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, зокрема після закінчення робочої зміни.

4.6. При обробці жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них засобом «ЛАСЕПТ форте» враховують вимоги Методичних рекомендацій «Очищення, дезінфекція та стерилізація наркозно-дихальної апаратури», затверджених наказом МОЗ України 12.03.2010 за № 1221, а також рекомендації виробників ендоскопічного устаткування.

При використанні засобу «ЛАСЕПТ форте» особливу увагу приділяють процесу попереднього очищення. До обробки устаткування приступають відразу після ендоскопічних маніпуляцій (**рекомендується не допускати підсушування біологічних забруднень**). При цьому слід суворо дотримуватися нижченаведених рекомендацій:

4.6.1. Видимі забруднення із зовнішньої поверхні ендоскопа, зокрема з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою у розчині засобу, в напрямі від блоку управління до дистального кінця.

4.6.2. Клапани, заглушки знімають з ендоскопа і негайно занурюють ендоскоп у розчин засобу, забезпечуючи контакт всіх поверхонь із розчином. Всі канали ендоскопа промивають за допомогою почергового прокачування розчину засобу і повітря до повного вимивання видимих біогенних забруднень.

4.6.3. Вироби замочують при повному зануренні їх у робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів виробів.

4.6.4. Вироби миють у тому ж розчині, в якому проводили замочування з використанням спеціальних пристосувань до повного очищення всіх каналів.

4.6.5. Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною водою протягом 5 хв., а далі дистильованою – протягом 1 хвилини.

4.7. Механізованим способом обробку виробів медичного призначення проводять у будь-яких установках типу УЗП, зареєстрованих на території України в установленому порядку.

Механізовану обробку ендоскопів (вітчизняного та імпортного виробництва) допускається проводити в установках будь-якого типу, зареєстрованих на території України в установленому порядку відповідно до інструкції з експлуатації установок.

4.8. Режими дезінфекції виробів медичного призначення вказані в таблиці 11. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення ручним і механізованим способом вказані в таблицях 12-13. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких ендоскопів ручним і механізованим способом вказані в таблицях 16-17.

5. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ «ЛАСЕПТ форте» ДЛЯ ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ СУМІЩЕНОГО З ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ІНСТРУМЕНТІВ ДО ЕНДОСКОПІВ, ПОПЕРЕДНЬОГО, ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО І ОСТАТОЧНОГО ОЧИЩЕННЯ (ПЕРЕД ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ ВИСОКОГО РІВНЯ) ЕНДОСКОПІВ

5.1. Достерилізаційне очищення, не суміщене з дезінфекцією, вказаних виробів проводять після їх дезінфекції (будь-яким зареєстрованим на території України і дозволеним до застосування в ЛПЗ для цієї мети засобом, у т.ч. засобом «ЛАСЕПТ форте») і обполіскування від залишків цього засобу проточною водою відповідно до методичних вказівок (інструкції) щодо застосування даного засобу.

Режими достерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, що проводяться ручним способом, приведені у таблиці 15; механізованим способом з використанням ультразвуку – у таблиці 14.

5.2. Попереднє, достерилізаційне або остаточне очищення ендоскопів (перед дезінфекцією високого рівня) проводять з урахуванням вимог, викладених у Методичних вказівках щодо очищення, дезінфекція та стерилізація ендоскопів, а також медичного інструментарію до них, затверджених МОЗ України 29.04.2004, а також рекомендацій виробників ендоскопічного устаткування.

5.3. Якість достерилізаційного очищення виробів оцінюють шляхом постановки амідопіринової або азопірамової проби на наявність залишкових кількостей крові.

Постановку амідопіринової проби здійснюють згідно з методиками, викладеними у «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 від 08.06.1982), азопірамової проби згідно з викладеним у методичних вказівках «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 від 25.05.1988). Контролю підлягає 1,0% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

5.4. Режими попереднього, достерилізаційного або остаточного очищення жорстких і гнучких ендоскопів ручним і механізованим способом вказані у таблицях 18-19.

УВАГА! Робочі розчини засобу для будь-якої обробки різних об'єктів можна застосовувати багато разів протягом терміну, що не перевищує 7 днів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину і ін.) розчин слід замінити.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» при бактеріальних (крім туберкульозу) інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв.)	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі, у т.ч. з дерева), прилади, устаткування; <i>профілактична дезінфекція</i> санітарного транспорту і транспорту для перевезення харчових продуктів	0,1	30	Протирання
	0,2	15	
Поверхні м'які, в т.ч. килимові та інші підлогові покриття, оббивні тканини, покриття з штучної і натуральної шкіри, м'які меблі	0,1	30	Протирання, обробка за допомогою щітки
	0,2	15	
Предмети відходу за хворими, не забруднені біологічними рідинами (кров'ю і т.ін.) *	0,1	30	Занурення Протирання
	0,5	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,2	30	Замочування
	0,5	15	
Білизна, забруднена виділеннями	0,4	60	Замочування
	0,5	30	
Посуд без залишків їжі	0,1	30	Занурення
	0,2	15	
Посуд із залишками їжі	0,2	30	Занурення
	0,5	15	
Предмети для миття посуду	0,5	30	Занурення
Посуд лабораторний із залишками органічного походження (кров'ю)	0,5	60	Занурення
	1,0	30	
Іграшки, спортивний інвентар (з пластмаси, гуми, металу)	0,1	30	Занурення, протирання, зрошування (великі)
	0,2	15	
Прибиральний матеріал, інвентар	0,5	30	Замочування, занурення, протирання
Санітарно-технічне устаткування	0,5	30	Протирання або 2-х разове зрошування
Кувези; пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,5	60	Протирання, занурення
	0,8	30	
	1,0	15	

Примітка: * - при забрудненні поверхонь і устаткування органічними субстратами обробку проводити по режимах при вірусних інфекціях.

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» при туберкульозі

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі), прилади, устаткування	0,8	60	Протирання або зрошування
Поверхні м'які, в т.ч. килимові та інші підлогові покриття, оббивні тканини, м'які меблі	0,8	60	Протирання, зрошування, обробка за допомогою щітки
Посуд без залишків їжі	0,5	90	Занурення
	0,8	60	
Посуд із залишками їжі	1,5	30	Занурення
	1,0	60	
Посуд аптечний, лабораторний; предмети для миття посуду	0,8	60	Занурення
	1,0	30	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,5	90	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	0,8	90	Замочування
	1,0	60	
Предмети догляду за хворими	0,8	60	Занурення або протирання
	0,5	90	
Іграшки, спортивний інвентар (з пластмаси, гуми, металу)	1,0	30	Занурення, протирання, зрошування (великі)
	0,8	60	
	0,5	90	
Санітарно-технічне устаткування	0,8	60	Протирання Зрошування
	1,0	30	
Кувези; пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,8	60	Протирання, занурення
	1,0	30	
Прибиральний матеріал, інвентар	0,8	60	Занурення, протирання, замочування
	1,0	30	

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» при інфекціях вірусної етіології (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, пташиного грипу і ін., збудники гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, ВІЛ-інфекції та ін.)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв.)	Спосіб знезараження
----------------------	--	------------------------	---------------------

Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі), прилади, устаткування; санітарний транспорт; транспорт для перевезення харчових продуктів	1,0	60	Протирання або зрошування
Поверхні м'які, в т.ч. килимові та інші підлогові покриття, оббивні тканини, м'які меблі	1,0	60	Протирання, обробка за допомогою щітки
Посуд без залишків їжі	1,0	60	Занурення
Посуд із залишками їжі	1,0	60	Занурення
Посуд аптечний, лабораторний; предмети для миття посуду	1,0	60	Занурення
Білизна, не забруднена виділеннями	1,0	60	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями	1,0	60	Замочування
Предмети догляду за хворими	1,0	60	Занурення або протирання
Іграшки, спортивний інвентар (з пластмаси, гуми, металу)	1,0	60	Занурення, протирання, зрошування (великі)
Санітарно-технічне устаткування	1,0	60	Протирання Зрошування
Кувези; пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування	1,0	60	Протирання, занурення
Прибиральний матеріал, інвентар	1,0	60	Занурення, протирання, замочування

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» при грибкових інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.		Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофітії	
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі)	0,5	30	60	Протирання або зрошування
Поверхні м'які, в т.ч. килимові та інші підлогові покриття, оббивні тканини, м'які меблі	0,2	60		Протирання, обробка за допомогою щітки
	0,5	30	60	
	1,0	30	30	
Посуд без залишків їжі	0,3	30		Занурення
	0,5		60	
Посуд із залишками їжі	0,2	60		Занурення
	0,5	15	60	
Посуд аптечний, лабораторний; предмети для миття посуду	0,5	30	60	Занурення
Предмети догляду за хворими	0,5	30	60	Занурення або протирання
Іграшки, спортивний інвентар (з пластмаси, гуми, металу)	0,2	60		Занурення, протирання, зрошування (великі)
	0,5	30	60	
Білизна незабруднена	0,4	60	120	Замочування

Білизна забруднена	0,5	30	60	Замочування
Санітарно-технічне устаткування	0,2 0,5	60 30	30	Протирання Зрошування
Кувези; пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,2 0,5	60 30	30	Протирання, занурення
Прибиральний матеріал, інвентар	0,5	30	60	Занурення, протирання, замочування
Гумові і поліпропіленові килимки	0,2 0,5	60 30	30	Занурення або протирання

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» при ураженнях пліснявими грибами

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв.)	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, тверді меблі) предмети обстановки	0,5	30	Двократне протирання або зрошування з інтервалом 15 хвилин
Поверхні м'які, в т.ч. килимові та інші підлогові покриття, оббивні тканини, м'які меблі	0,2 0,5	60 30	Двократне протирання щіткою
Білизна, забруднена органічними субстратами	0,5	30	Замочування
Посуд в т.ч. аптечна і лабораторна	0,5	30	Занурення
Прибиральний інвентар і матеріал	0,5	30	Занурення
Гумові і поліпропіленові килимки	0,5	30	Занурення або протирання

Таблиця 7. Режими дезінфекції медичних, харчових та інших відходів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте»

Вид оброблюваних виробів		Режими обробки		
		Концентрація розчину засобу (за препаратом), %	Час дезінфекції, хв.	Спосіб обробки
Медичні відходи	Ватяні або марлеві тампони, марля, бинти, одяг персоналу і т.п.	1	60	Замочування
	Вироби медичного призначення одноразового застосування	1	60	Занурення
	Контейнери для збору і видалення неінфікованих медичних відходів	0,2	15	Протирання або зрошування

	Контейнери для збору і видалення інфікованих медичних відходів	1	60	Протирання або зрошування
	Залишки їжі	1	60	змішують з робочим розчином в співвідношенні 1:1, витримують протягом часу експозиції
	Рідкі відходи, змивні води (включаючи ендоскопічні змивні води), кров, виділення хворого (мокрота, сеча, фекалії), посуд з-під виділень хворого	1	60	змішують з робочим розчином в співвідношенні 1 частину відходів на 2 частини розчину, витримують протягом часу експозиції; посуд занурюють в надлишок розчину

Таблиця 8. Режими дезінфекції взуття розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте»

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв.) у відношенні			Спосіб знезараження
		збудників			
		кандидозу	трихофітії	плісняви	
Взуття з шкіри, тканини, дерматину	0,5	30	60	30	Протирання
Взуття з пластика і гуми	0,5	30	60	30	Занурення

Таблиця 9. Режими дезінфекції об'єктів засобом «ЛАСЕПТ форте» при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах

Профіль лікувально-профілактичного закладу	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Соматичні відділення (крім процедурного кабінету)	0,1 0,2	30 15	Протирання, зрошування
Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські і гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії, операційні, перев'язувальні	0,5	30	Протирання або зрошування
Туберкульозні лікувально-профілактичні заклади; пенітенціарні установи	1 0,8	30 60	Протирання або зрошування
Інфекційні лікувально-профілактичні заклади *			Протирання або зрошування
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні заклади	0,5	60	Протирання зрошування
Дитячі заклади, установи соціального забезпечення, комунальні об'єкти	0,1 0,2	30 15	Протирання

Примітка: * режим при відповідній інфекції.

Таблиця 10. Режими дезінфекції розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» повітря, систем вентиляції і кондиціонування повітря

Об'єкти знезараження		Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження (хв.)	Спосіб знезараження
Секції центральних і побутових кондиціонерів і загально-обмінної вентиляції, повітряноприймальник і розподільники повітря		0,5	30	Протирання або зрошування
Повітряні фільтри		0,5	60	Занурення
Радіаторні ґрати, насадки, накопичувачі конденсату		0,5	30	Протирання
Повітроводи		0,5	30	Зрошування
Обробка повітря приміщень	при бактерійних (окрім туберкульозу) інфекціях	0,5	30	Розпилювання
	при туберкульозі	1	30	
	при грибкових інфекціях	0,5	60	
	при вірусних інфекціях	1	60	

Таблиця 11. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» при інфекціях бактерійної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (включаючи кандидози і дерматофітії) етіології

Вид оброблюваних виробів		Режим обробки		Спосіб обробки
		Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час знезараження, хв.	
Вироби медичного призначення, зокрема хірургічні і стоматологічні інструменти	з пластмас, скла, металів	1	60	Занурення
	з гум	1	60	
Стоматологічні матеріали		1	60	
Ендоскопи жорсткі і гнучкі		1	60	
Інструменти до ендоскопів		1	60	
Вироби медичного призначення будь-якого типу і матеріалу *		1	60	Занурення

Примітка: * - режим обробки будь-яких виробів медичного призначення при анаеробних інфекціях.

Таблиця 12. Режими дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні і стоматологічні інструменти і матеріали) розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» *механізованим способом* (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу) при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування в ультразвуковій установці при повному зануренні виробів у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів відповідно до програми роботи установки	1	Не менше 18	60
- виробів простої конфігурації з металу і скла	1		60
- виробів з пластика, гуми	1		60
- стоматологічних матеріалів	1		60
- виробів із замковими частинами, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою; стоматологічних інструментів	1		60
- інструментів до ендоскопів	1		60
Обполіскування поза установкою проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не регламентується		5,0
Обполіскування поза установкою дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не регламентується		2,0

Таблиця 13. Режими дезінфекції, сумішеної з достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні і стоматологічні інструменти і матеріали) розчинами засобу «ІАСЕПТ форте» *ручним способом* при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів	1	Не менше 18	60
- виробів простої конфігурації з металу і скла, пластмас	1		60
- виробів з гуми	1		60
- виробів із замковими частинами, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою; інструментів до ендоскопів; шліфувальних борів і алмазних дисків	1		60
- стоматологічних матеріалів (відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори)	1		60

Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, щітки, ватяний-марлевого тампону або тканинної (марлевою) серветки каналів виробів – за допомогою шприца: - виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини	У відповідності до концентрації розчину, який використовується на етапі замочування	Не регламентується	1,0 3,0
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктування)	-	Не регламентується	5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	-	Не регламентується	2,0

Таблиця 14. Режими стерилізаційного очищення виробів медичного призначення, зокрема хірургічних і стоматологічних інструментів і матеріалів, розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» механізованим способом (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу)

Етапи проведення очищення	Режим очистки		
	Температура, °C	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час витримки (хв.)
Замочування в ультразвуковій установці при повному зануренні виробів у розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів відповідно до програми роботи установки:	Не менше 18	0,1	15
- з металів і скла			
- з пластмас, гум, стоматологічні матеріали			
- виробів, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою	Не менше 18	0,1	15
Обполіскування поза установкою проточною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не регламентується		5,0
Обполіскування поза установкою дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не регламентується		2,0

Таблиця 15. Режими стерилізаційного очищення виробів медичного призначення зокрема хірургічних і стоматологічних інструментів і матеріалів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» ручним способом

Етапи обробки	Режим очищення		
	Температура, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час витримки (хв.)
Замочування при повному зануренні виробів у розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів:	Не менше 18	0,1	30
- з металів і скла			30
- з пластмас, гум, стоматологічні матеріали			30
- виробів, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою			30
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування, за допомогою йоржа або ватяний-марлевого тампона, каналів виробів - за допомогою шприца:	Не регламентується	0,1	3
- замкових частин каналів і порожнин (скальпелі, екскаватори, пінцети, елеватори, гладилки, бори твердосплавні, дзеркала суцільнометалеві, стоматологічні матеріали), що не мають, крім дзеркал з амальгамою			
- виробів, що мають замкові частини канали або порожнини (ножиці, корнцанги, затиски, щипці стоматологічні), а також дзеркал з амальгамою			
Обполіскування проточною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не регламентується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не регламентується		2

Таблиця 16. Режим дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» *ручним способом* при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Концентрація розчинів (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки на етапі, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у неповністю занурюваних - їх робочих частин, дозволених до занурення) у робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу	1	Не менше 18	60

<p>Миття виробів в тому ж розчині, в якому проводилося замочування:</p> <p><i>Гнучкі ендоскопи:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктування; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевою) серветки. <p><i>Жорсткі ендоскопи:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - кожну деталь миють за допомогою йоржа, або тканинної (марлевою) серветки - канали виробів промивають за допомогою шприца 	<p>У відповідності до концентрації розчину, який використовується на етапі замочування</p>	<p>Не менше 18</p>	2
			3
			1
			2
			2
<p>Обполіскування проточною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування) або відмивання в смності з водою</p>	<p>Не нормується</p>		5
<p>Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)</p>	<p>Не нормується</p>		2

Таблиця 17. Режим дезінфекції, суміщеної з достерилізаційним очищенням, ендоскопів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» *механізованим способом* (у спеціалізованих установках) при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Концентрація розчинів (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки на етапі, хв.
<p>Замочування ендоскопів при повному зануренні (у неповністю занурюваних – їх робочих частин, дозволених до занурення) у робочий розчин засобу і заповнення ім порожнин і каналів виробу, обробка відповідно до режиму роботи установки</p>	1	Не менше 18	60
<p>Обполіскування поза установкою проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування) або відмивання в смності з водою</p>	Не нормується		5
<p>Обполіскування поза установкою дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)</p>	Не нормується		1

Таблиця 18. Режими попереднього, достерилізаційного (або остаточного) очищення ендоскопів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» ручним способом

Етапи очищення	Концентрація розчинів (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки на етапі, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у неповністю занурюваних – їх робочих частин, дозволених до занурення) у робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу	0,1	Не менше 18	15
<u>Миття</u> виробів в тому ж розчині, в якому проводилося замочування: Гнучкі ендоскопи: - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктування; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевою) серветки. Жорсткі ендоскопи: - кожну деталь миють за допомогою йоржа, або тканинної (марлевою) серветки - канали виробів промивають за допомогою шприца.	У відповідності до концентрації розчину, який використовується на етапі замочування	Не менше 18	3 3 1 2 2
Обполіскування проточною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування) або відмивання в ємності з водою	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не нормується		2

Таблиця 19. Режим попереднього, достерилізаційного (або остаточного) очищення ендоскопів розчинами засобу «ЛАСЕПТ форте» механізованим способом (у спеціалізованих установках)

Етапи очищення	Концентрація розчинів (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки / обробки на етапі, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у не повністю занурюваних – їх робочих частин, дозволених до занурення) у робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу відповідно до режиму роботи установки	0,2	Не менше 18	15

Обполіскування поза установкою проточною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування) або відмивання в ємності з водою	Не нормується	5
Обполіскування поза установкою стерильною дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктування)	Не нормується	2

6. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ЛАСЕПТ ФОРТЕ» ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВИСОКОГО РІВНЯ /ДВР/ ЕНДОСКОПІВ

6.1. Дезінфекцію високого рівня ендоскопів проводять з урахуванням вимог Методичних вказівок щодо очищення, дезінфекція та стерилізація ендоскопів, а також медичного інструментарію до них, затверджених МОЗ України 29.04.2004 року.

6.2. Відмиті ендоскопи переносять на чисте простирадло для видалення вологи із зовнішніх поверхонь. Вологу з каналів видаляють аспірацією повітря за допомогою шприца або спеціального пристрою.

Дезінфекцію високого рівня проводять, занурюючи вироби в розчин засобу «ЛАСЕПТ форте» і забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для цього всі канали примусово заповнюють розчином засобу. Подальші процедури проводять в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами.

6.3. Після дезінфекційної витримки розчин з каналів ендоскопа видаляють шляхом прокачування повітря стерильним шприцом або спеціальним пристроєм.

6.4. При відмиванні ендоскопів після дезінфекції високого рівня доцільно використовувати стерильну воду (проте, допускається використання прокип'яченої питної води, що відповідає вимогам діючих санітарних правил).

Бронхоскопи і цистоскопи промивають дистильованою водою, що відповідає вимогам відповідної фармакопейної статті, а гастродуаденоскопи, колоноскопи і ректоскопи промивають питною водою, що відповідає вимогам діючих санітарних правил.

6.5. Після дезінфекції високого рівня ендоскопи відмивають у воді від залишків засобу, дотримуючи правила асептики, – використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками.

При відмиванні необхідно дотримуватися наступних рекомендацій:

- ендоскопи повинні бути повністю занурені в стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менш ніж 3:1;

- вироби відмивають послідовно в двох водах;

- вироби з металів і скла – по 5 хв., вироби з гум і пластмас – по 10 хв., гнучкі ендоскопи – 15 хвилин.

- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктування пропускають стерильну воду (не меншого 20 мл) протягом 3-5 хв. в кожній місткості;

- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти в ємність з чистою водою.

6.6. Відмиті від залишків засобу після дезінфекції високого рівня ендоскопи витягують з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування (через канали ендоскопа для повного видалення вологи по можливості пропускають розчин 70,0% ізопропілового спирту) і перекладають вироби в стерильну коробку стерилізатора, викладену стерильною тканиною.

Продезінфіковані ендоскопи зберігають в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами, у спеціальній шафі – не більше трьох днів.

Після закінчення даного терміну використання виробів можливе тільки після проведення повторної дезінфекції високого рівня.

6.7. Дезінфекцію високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів при інфекціях різної етіології проводять за режимами, вказаними у таблиці 20.

Таблиця 20. Режими дезінфекції високого рівня ендоскопів засобом «ЛАСЕПТ форте»

Вид оброблюваних виробів		Режими обробки		
		Температура розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час витримки, хв.
жорсткі і гнучкі ендоскопи вітчизняного та закордонного виробництва	дезінфекція високого рівня	20±2	1,5 2,0 4,0	120 90 60

7. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «ЛАСЕПТ ФОРТЕ» ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

7.1. Стерилізації засобом «ЛАСЕПТ форте» піддають тільки чисті вироби медичного призначення (у т.ч. хірургічні і стоматологічні інструменти, інструменти до ендоскопів). При необхідності проводять попереднє і остаточне (або достерилізаційне) очищення, будь-яким зареєстрованим в Україні і дозволеним до застосування у лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом з обполіскуванням від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок щодо застосування конкретного засобу, зокрема засобом «ЛАСЕПТ форте». З виробів перед зануренням у засіб для дезінфекції або стерилізації видаляють залишки вологи (висушують).

7.2. Вироби медичного призначення (підготовлені згідно з п.7.1) повністю занурюють у ємність з розчином «ЛАСЕПТ форте», заповнюючи їм за допомогою допоміжних засобів (піпетки, шприци) канали і порожнини виробів, видаляючи при цьому бульбашки повітря. Роз'ємні вироби обробляють в розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затискачі тощо), занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для поліпшення проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів у області замкової частини. Товщина шару розчину засобу над виробами повинна бути не менше 1 см.

7.3. При відмиванні предметів після хімічної стерилізації використовують тільки стерильну воду і стерильні місткості.

7.4. Після стерилізації вироби відмивають у воді від залишків засобу, дотримуючи правила асептики – використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками.

При відмиванні необхідно дотримуватися наступних рекомендацій:

- вироби повинні бути повністю занурені в стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менш ніж 3:1;
- вироби відмивають послідовно в двох водах;
- вироби з металів і скла – по 5 хв., вироби з гум і пластмас – по 10 хв.;
- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктування пропускають стерильну воду (не меншого 20 мл) протягом 3-5 хв. в кожній місткості;
- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти в ємність з чистою водою.

7.5. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягують з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування і перекладають вироби в стерильну коробку стерилізації, викладену стерильною тканиною.

Термін зберігання простерилізованих виробів в спеціальній шафі – не більше 3 (трьох) діб.

Після закінчення даного терміну використання виробів можливе тільки після проведення дезінфекції високого рівня або повторної стерилізації.

7.6. Стерилізацію ендоскопів проводять з урахуванням вимог Методичних вказівок щодо очищення, дезінфекція та стерилізація ендоскопів, а також медичного інструментарію до них, затверджених МОЗ України 29.04.2004 року.

7.7. Відмиті ендоскопи переносять на чисте простирадло для видалення вологи із зовнішніх поверхонь. Вологу з каналів видаляють аспірацією повітря за допомогою шприца або спеціального пристрою.

Хімічну стерилізацію проводять, занурюючи вироби в розчин засобу «ЛАСЕПТ форте» і забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для цього всі канали примусово

заповнюють розчином засобу. Подальші процедури проводять в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами.

7.8. Після витримки стерилізації розчин з каналів ендоскопа видаляють шляхом прокачування повітря стерильним шприцом або спеціальним пристроєм.

7.9. При відмиванні ендоскопів після хімічної стерилізації використовують тільки стерильну воду. Після стерилізації ендоскопи відмивають у воді від залишків засобу, дотримуючи правила асептики – використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками.

При відмиванні необхідно дотримуватися наступних рекомендацій:

- ендоскопи повинні бути повністю занурені в стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менш ніж 3:1;
- виробу відмивають послідовно в двох водах;
- гнучкі ендоскопи – 15 хвилин.
- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктування пропускають стерильну воду (не меншого 20 мл) протягом 3-5 хв. в кожній місткості;
- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти в ємність з чистою водою.

7.10. Відмиті від залишків засобу стерильні ендоскопи витягують з води і поміщають на стерильну тканину; з їх каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування (через канали ендоскопа для повного видалення вологи по можливості пропускають розчин 70,0% ізопропілового спирту) і перекладають виробу в стерильну коробку стерилізатора, викладену стерильною тканиною.

Простерилізовані ендоскопи зберігають в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами, у спеціальній шафі – не більше трьох дб.

Після закінчення даного терміну використання виробів можливе тільки після проведення дезінфекції високого рівня або повторної стерилізації.

7.11. Аналогічно стерилізація ендоскопів (вітчизняного і закордонного виробництва) може проводитися в автоматизованих установках, призначених для обробки ендоскопів механізованим способом і дозволених до застосування в Україні в установленому порядку, відповідно до інструкції по використанню установок.

7.12. Стерилізацію виробів медичного призначення, хірургічних і стоматологічних інструментів, ендоскопів та інструментів до них проводять за режимами, вказаними в таблиці 21.

Таблиця 21. Режими стерилізації виробів медичного призначення засобом «ЛАСЕПТ форте»

Вид оброблюваних виробів	Режими обробки		
	Температура розчину, °C	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Час витримки, хв.
виробу з скла, металів, пластмас, гум на основі натурального і силіконового каучуку (включаючи виробу, що мають замкові частини, канали або порожнини), у т.ч. хірургічні і стоматологічні інструменти (у т.ч. що обертаються); стоматологічні матеріали; жорсткі і гнучкі ендоскопи вітчизняного або закордонного виробництва; інструменти до ендоскопів	Не менше 18	1,5 2,0 4,0	120 90 60

8.ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

8.1. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років та особи з алергічними захворюваннями і чутливі до хімічних речовин.

8.2. Приготування робочих розчинів засобу проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками, а очі – герметичними окулярами.

8.3. При роботі слід уникати розбризкування і попадання засобу і його розчинів в очі та на шкіру.

8.4. Роботи способом протирання робочими розчинами можна проводити без засобів захисту органів дихання і у присутності хворих і пацієнтів. Шкіру рук захищати гумовими рукавичками.

8.5. Роботи способом зрошування персоналу слід проводити із захистом органів дихання – універсальними респіраторами типу РПГ-67 або РУ-60М з патроном марки В, очей – захисними окулярами, шкіри рук – гумовими рукавичками. Роботи проводити у відсутності пацієнтів. Після обробки приміщення провести вологе прибирання і провітрювання.

8.6. При проведенні робіт необхідно дотримуватися правил особистої гігієни. Після роботи відкриті частини тіла (обличчя, руки) вмити водою з милом.

8.7. Засіб слід зберігати окремо від лікарських препаратів, харчових продуктів і в місцях, не доступних дітям.

8.8. Злив розчинів у каналізаційну систему допускається проводити тільки в розбавленому вигляді.

9. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

9.1. При недотриманні запобіжних засобів при роботі із засобом можуть виникнути явища подразнення верхніх дихальних шляхів, очей і шкіри.

9.2. **Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.** При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом. Особу, що постраждала, негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення, а приміщення провітрити. Рот і носоглотку прополоскати водою. При необхідності звернутися до лікаря.

9.3. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу в шлунок.** При попаданні засобу в шлунок випити декілька стаканів води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля; шлунок не промивати! Звернутися до лікаря.

9.4. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно негайно рясно промити очі під струменем води протягом 10-15 хвилин, закапати 30,0 % розчин сульфацилу натрію і терміново звернутися до лікаря.

9.5. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.** При попаданні засобу на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води і змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

9.6. При погіршенні стану здоров'я потерпілий повинен звернутися до лікаря.

10. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

10.1. Контрольовані параметри і норми

За показниками якості засіб «ЛАСЕПТ форте» повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним у таблиці 22.

Таблиця 22. Показники якості та норми дезінфекційного засобу «ЛАСЕПТ форте»

Найменування показника	Норма
1. Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтого кольору зі слабким специфічним запахом
2. Густина	1,046 ± 0,1
3. Показник активності водневих іонів (рН) засобу	3,9 ± 1
4. Масова частка четвертинних амонієвих сполук, %	22,5-27,5
5. Масова частка глутарового альдегіду, %	9,9 - 12,1

10.2 Визначення зовнішнього вигляду і запаху

Зовнішній вигляд засобу визначають візуально. Для цього в пробірку або хімічний стакан з безбарвного прозорого скла із внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини і переглядають в світлі, що проходить.

Запах оцінюють органолептично.

10.3 Визначення водневого показника (рН) засобу

Значення рН засобу вимірюють за допомогою рН-метра.

10.4 Визначення густини

Густина (20 °С) вимірюють за допомогою пікнометра або ареометра.

10.5 Визначення масової частки четвертинних амонієвих сполук (алкілдиметилбензиламонія хлорид та дицеллдиметіламоній хлорид).

Визначення ґрунтуються на методі двофазного титрування. Четвертинні амонієві сполуки титрують за допомогою аніонного стандартного розчину (натрій додецилсульфат) при додаванні змішаного індикатора з катіонного барвника (еозин БА та еозин Н) і аніонного барвника (метиленового блакитний). Титрування проводиться в двофазній системі (вода та хлороформ).

10.5.1. Засоби вимірювання, реактиви і розчини:

Ваги лабораторні аналітичні з найбільшою межею зважування 200 г. Циліндр мірний зі шліфом місткістю 25 мл, 100 мл. Колби мірні місткістю 100, 250 мл. Бюретка місткістю 25 мл. Піпетки місткістю 1, 5, 10 мл. Натрій додецилсульфат ДСО 8049-94 (фіксанал). Метиленовий блакитний (індикатор). Еозин БА або еозин Н (індикатор). Хлороформ ч.д.а. Кислота сірчана, ч.д.а.; 0,1 н розчин. Кислота оцтова (крижана) ч.д.а. Вода демінералізована або дистильована.

10.5.2 Визначення масової частки четвертинних амонієвих сполук (алкілдиметилбензиламонія хлорид та дицеллдиметіламоній хлорид).

Визначення ґрунтуються на методі двофазного титрування. Четвертинні амонієві сполуки титрують за допомогою аніонного стандартного розчину (натрій додецилсульфат) при додаванні змішаного індикатора з катіонного барвника (еозин БА і еозин Н) і аніонного барвника (метиленового блакитний). Титрування проводиться в двофазній системі (вода і хлороформ).

10.5.2.1 Прилади, реактиви, розчини.

Ваги лабораторні аналітичні з найбільшою межею зважування 200 г.

Циліндр мірний зі шліфом місткістю 25 мл, 100 мл.

Колби мірні місткістю 100, 250 мл.

Бюретка місткістю 25 мл.

Піпетки місткістю 1, 5, 10 мл.

Натрій додецилсульфат ДСО 8049-94 (фіксанал).

Метиленовий блакитний (індикатор).

Еозин БА або еозин Н (індикатор).

Хлороформ ч.д.а.

Кислота сірчана, ч.д.а.; 0,1 н розчин.

Кислота оцтова (крижана) ч.д.а.

Вода демінералізована або дистильована.

10.5.2.2 Підготовка до аналізу.

10.5.2.2.1 Приготування стандартного розчину натрій додецилсульфату.

У мірній колбі місткістю 100 мл розчиняють у воді вміст ампули (0,1 г) і доповнюють обсяг до калібрувальної мітки, отримують стандартний розчин з молярною концентрацією 0,00342 моль / л натрій додецилсульфату.

10.5.2.2.3 Приготування розчину змішаного індикатора.

Розчин А: 0,7 г еозину БА або еозину Н розчиняють у 5 мл води в мірній колбі місткістю 250 мл, доливають 2,5 мл оцтової кислоти, доводять об'єм розчину етиловим спиртом до мітки та перемішують. Розчин Б: 0,04 г індикатора метиленового блакитного розчиняють у 75 мл води у склянці місткістю 200 мл, додають 15 мл концентрованої сірчаної кислоти та перемішують.

Розчини А і Б зберігають в окремих склянках.

Для приготування розчину змішаного індикатора до однієї частини розчину Б додають рівні чотири частини розчину А і перемішують.

Розчин змішаного індикатора готують безпосередньо перед проведенням аналізу в необхідній кількості.

10.5.2.3 Проведення аналізу.

Близько 1,5 г засобу, зваженого з точністю до четвертого десяткового знака, вносять в мірну колбу місткістю 250 мл, додають воду до калібрувальної мітки та перемішують. 20 мл приготованого розчину дозують за допомогою піпетки в циліндр із притертою пробкою місткістю 100 мл, додають 4 мл води, 20 мл хлороформу, 5 мл 0,1 н сірчаної кислоти, 1 мл свіжоприготованого розчину змішаного індикатора і титрують стандартним розчином натрій додецилсульфату. Після додавання кожної порції розчину натрій додецилсульфату циліндр закривають притертою

пробкою і сильно струшують. Титрування проводять до фарбування хлороформного шару в зелено-блакитний колір.

10.5.2.4 Обробка результатів.

Масову частку визначається речовини в засобі (X,%) обчислюють за формулою:

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

де: 0,00125 - середня маса четвертинних амонієвих сполук, що відповідає 1 мл розчину натрій додецилсульфату концентрації точно с ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,00347 моль / л, мг;

V_1 - обсяг титранту - розчину натрій додецилсульфату концентрації точно с ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,00347 моль / л, витрачений на титрування, мл;

V_2 - об'єм розчину проби (після розведення), мл;

V_3 - об'єм розчину проби, взятий на титрування, мл;

m - маса проби, г.

За результат приймають середнє арифметичне значення з двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжності, що допускається, рівного 0,2%.

У разі перевищення аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення всіх вимірювань. Допускаемая відносна сумарна похибка результату аналізу $\pm 2\%$ для довірчої ймовірності 0,95.

10.5.3 Визначення масової частки глутарового альдегіду

Визначення ґрунтуються на титруванні розчином гідроксиду натрію соляної кислоти, що утвориться в результаті взаємодії альдегідів з гідроксиламонієм хлоридом.

10.5.3.1. Прилади, реактиви, розчини.

Ваги лабораторні аналітичні з найбільшою межею зважування 200 г.

Бюретка місткістю 10 мл.

Піпетки місткістю 0,1; 1; та 5 мл.

Циліндри місткістю 25 мл.

Колби конічні місткістю 25, 200 мл.

Бромфеноловий синій; розчин з масовою часткою 0,1% (індикатор).

Гідроксиламоній гідрохлорид; водний розчин з масовою часткою 7%.

Натрію гідроксид ч.д.а.; 0,5 М розчин; розчин концентрації с (NaOH) = 0,1 моль / л (0,1 н).

Вода дистильована.

10.5.3.2 Підготовка до аналізу.

Перед проведенням аналізу в 25 мл розчину гідроксиламоній гідрохлориду додають декілька крапель індикатора і 0,5 М розчин натрію гідроксиду до появи синього забарвлення.

10.5.3.3 Проведення аналізу.

У конічні колби місткістю 25 мл зважують 0,5-0,6 мл засобу, результати записують в грамах з точністю до четвертого десяткового знака, розчиняють в 10-11 мл води, потім додають 2 мл ацетонітрилу та близько 2 г натрію хлористого, обережно перемішують круговими рухами і дають відстоятися. Темно-пофарбовані речовини виділяються у верхній шар розчину, який утворює кільце по стінках колби. З відстояного розчину акуратно відбирають 5-6 мл нижнього шару, переносять в колбу для титрування, дозують 15 мл води, 0,1 мл розчину індикатора та додають 0,5 М розчин натрію гідроксиду до зміни світло-жовтого кольору проби на синьо-зелений. Потім в пробу додають 25 мл підготовленого розчину гідроксиламоній хлориду і витримують протягом 20 хв., після чого проводять титрування стандартним 0,1 М розчином натрію гідроксиду до переходу фарбування від жовтого до синьо-зеленого кольору.

10.5.3.4 Обробка результатів.

Масову частку глутарового альдегіду в засобі (X,%) обчислюють за формулою:

$$X = 0,00501 * V_1 * V_3 * 100 / V_2 * m,$$

де:

0,00501 - маса глутарового альдегіду, що відповідає 1 мл розчину натрію гідроксиду концентрації точно с (NaOH) = 0,1 моль / л, г;

V_1 - обсяг розчину натрію гідроксиду концентрації точно с (NaOH) = 0,1 моль / л, витрачений на титрування, мл;

V_2 - об'єм розчину проби, взятий на титрування, мл;

V_3 - сумарний об'єм розчину при виділенні темно-забарвлених речовин, мл;

m - маса кошти, узята на аналіз, г. За результат приймають середнє арифметичне значення двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжності, що допускається, рівного 1%.

11. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

11.1. **Пакування засобу.** Засіб випускається у поліетиленових місткостях 0,5-1,0 дм³, поліетиленових каністрах 5,0; 10,0; 20,0 дм³, поліетиленових діжках 100-200 дм³.

11.2. **Умови транспортування засобу.** Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту, в критих транспортних засобах і умовах, що забезпечують збереження засобу і упаковки, при температурі від плюс 5°C до плюс 25°C.

11.3. **Умови зберігання.** Засіб зберігають в упаковці виробника в критому вентиляваному складському приміщенні при температурі від плюс 5°C до плюс 25°C.

11.4. У аварійних ситуаціях слід використовувати захисний одяг (халат або комбінезон, гумовий фартух), гумові чоботи і засоби індивідуального захисту – шкіри рук (гумові рукавички), очей (захисні окуляри). При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його утримуючою рідиною речовиною (пісок, тирса, ганчір'я, силікагель) і направити на утилізацію. Залишки змити великою кількістю води.

11.5. Заходи захисту навколишнього середовища: не допускати попадання нерозбавленого продукту в стічні / поверхневі або підземні води та до каналізації.

11.6. **Термін придатності.** Термін придатності засобу в нерозкритій упаковці виробника складає 3 роки, робочих розчинів – 7 діб за умови їх зберігання в закритих місткостях.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник голови державного
санітарного лікарня Україна



П.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.03. 2013р.

№ 05.03.02-04/ 11688

Дезінфекційний засіб „ЛАСЕПТ форте”(діючі речовини, %: 11,0- глутаровий альдегід;
18,0-алкїлдиметилбензілдіамонію хлорид; 7,0 - дисцилдиметиламонію хлорид)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб «Ласепт форте» призначений для дезінфекції виробів медичного призначення (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти та матеріали; жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них; дезінфекції високого рівня (ДВУ) ендоскопів; стерилізації виробів медичного призначення; для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, посуду столового та лабораторного, в тому числі одноразового використання, білизни, прибирального інвентарю, гумових килимків, медичних відходів з текстильних матеріалів, у т.ч. одноразового застосування перелік утилізації; санітарного транспорту; для проведення генеральних прибирань при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології у лікувально-профілактичних закладах; - дезінфекції на підприємствах харчової та харчопереробної промисловості: маслозливої, хлібопекарської, молочної, м'ясної, рибної, підприємствах з виробництва напів, птахопереробних підприємствах тощо; ресторанного господарства; на всіх видах транспорту (в тому числі громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному), вокзалах, автостанціях, метрополітені; на комунальних об'єктах, спортивно-оздоровчих установах, пенітенціарних установах, осередках, установах зв'язку, банківських установах, військових частинах; - дезінфекції приміщень, обладнання, інструментів в перукарнях, косметичних салонах і кабінетах, розважальних комплексах (клуби, кінотеатри, театри); -дезінфекції та миття громадських туалетів і біотуалетів, баків для сміття, сміттєзбиральників, сміттєзбирального обладнання.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64, тел.: 755-32-27, код ЄДРПОУ: 38279992

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ АНТИСЕПТИКИ», Україна, 61204, м. Харків, вул. Ахсарова, 17, к.64, тел.: 755-32-27, код ЄДРПОУ: 38279992

(хазяїн експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

для державної реєстрації в ДСЕС України

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «СБТ Вредные вещества.

Класифікація і общие требования безопасности» відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при нанесенні на шкіру; концентрат засобу володіє помірною місцево- подразнюючою дією на шкіру та слизові оболонки очей; робочі розчини засобу не володіють місцево- подразнюючою, шкірно - роздративною та сенсibiliзуючою дією. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

зберігання, транспортування і використання продукту здійснювати у відповідності з вимогами «Методичних вказівок щодо застосування дезінфекційного засобу «ЛАСЕПТ форте» з метою дезінфекції, стерилізаційного очищення та стерилізації».

Засіб «ЛАСЕПТ форте» володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньолікарняних і анаеробних інфекцій), вірусів (включаючи аеновіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного» грипу, «свинячого» грипу і ін., збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровірусів, ротавірусів, вірусу поліомієліту, вірусу ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, ВІЛ-інфекції та ін.) і грибів (збудників кандидозів і дерматофітій), пліснявих грибів; засіб володіє спороцидною активністю, а також миючими та дезодоруючими властивостями.

Всі роботи з застосування засобу „ЛАСЕПТ форте” слід проводити у спеціальному захисному одязі та гумових рукавичках. При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А, очей - герметичні окуляри, шкіри рук - гумові рукавички.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб „ЛАСЕПТ форте” (діючі речовини,%: 11,0- глутаровий альдегід; 18,0-алкїлдиметилбензиламонію хлорид; 7,0 - дидецилдиметиламонію хлорид), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 3 роки.

Етикетка вимагається

(інформація щодо етикетки, інструкція, права тощо)

Висновок дієний до: 31.03. 2018 року (для державної реєстрації в ДСЕС України).

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на веродові)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при певному оформленні)

Поточний державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: не потребує

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідеміологічному контролі)

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

№ 1225 від 28.02.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Захаренко М.І.