



СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
Академик РАМН

М.Г. Шандала М.Г. Шандала

2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Лизоформ Др.Ханс Роземанн
ГмбХ» (Германия)
Генеральный директор
ООО «Лизоформ СПб» (Рос-
сия)

И.Ф. Веткина И.Ф. Веткина
« 05 » *август* 2004 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства "Лизоформин специаль"
(фирмы «Лизоформ Др.Ханс Роземанн ГмбХ», Германия) в лечебно-
профилактических учреждениях

2004

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства "Лизоформин специаль»

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Панкратова Г.П., Белова А.С., Закова И.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "Лизоформин специаль" представляет собой прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом, хорошо смешивается с водой. В состав средства в качестве действующих веществ входят четвертичное аммониевое соединение (ЧАС) - дидецилдиметиламмоний хлорид (9,8 %), и производное гуанидина (2,9 %).

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0 до плюс 30 °С - 3 года.

Выпускается в пластмассовых флаконах объемом 1 и 5 л. 1.2. Средство «Лизоформин специаль" обладает бактерицидной (кроме туберкулоцидной), фунгицидной (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*, *Aspergillus*) и вирулицидной (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа) активностью. Средство обладает моющими свойствами, не повреждает обрабатываемые объекты.

1.3. Средство «Лизоформин специаль» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу и в виде паров при ингаляционном воздействии, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и выраженное — на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы до 3% при многократных воздействиях вызывают сухость кожи, 10% раствор оказывает слабое местно-раздражающее действие. При использовании способом орошения рабочие растворы средства вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для дидецилдиметиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство "Лизоформин специаль" предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, посуды, игрушек, уборочного инвентаря при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях (включая акушерские стационары), инфекционных очагах; проведения генеральных уборок ВЛПУ. Кроме того, средство может быть использовано для обработки поверхностей в помещениях в целях борьбы с плесневыми грибами.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала в соответствии с расчетом, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, % по:		Количества компонентов (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	ЧАС	1 л		10 л	
		средство	вода	средство	вода
0,25	0,03	2,5	997,5	25	9975
0,75	0,08	7,5	992,5	75	9925
1,5	0,16	15	985	150	9850
2,0	0,22	20	980	200	9800
3,0	0,32	30	970	300	9700
10,0	1,08	100	900	1000	9000

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства «Лизоформин специаль» применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, резиновых

ковриков, игрушек, посуды, уборочного инвентаря в соответствии с режимами, представленными в таблицах 2 – 5. Генеральные уборки в помещениях проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 6.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания, погружения.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульты, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м²; при орошении - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м² или орошают из гидропульты, автомакса (норма расхода рабочего раствора - 300 мл/м²) или распылителя типа «Квазар» (150 мл/м²). Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства.

По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой, а в помещении проводят влажную уборку.

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени 10% раствором средства, затем двукратно с интервалом 15 мин обрабатывают раствором такой же концентрации. Время дезинфекционной выдержки составляет 3 часа.

Посуду освобождают от остатков пищи и погружают в емкость с раствором средства при норме расхода 2 л на 1 комплект. После дезинфекции посуду тщательно промывают водой с помощью ерша или щетки..

Мелкие игрушки полностью погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства. Крупные игрушки протирают ветошью, смоченной раствором средства или орошают раствором средства. По окончании дезинфекционной выдержки их промывают водой в течение 5 мин.

Уборочный инвентарь (ветошь) замачивают в растворе средства, после дезинфекции стирают и высушивают.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лизоформин специаль» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по	Время обеззараживания, час	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	0,25	6,0	Протирание
	0,75	1,0	Протирание или орошение
	1,5	0,5	Протирание или орошение
Посуда без остатков	0,75	1,0	Погружение
	1,5	0,5	
Посуда с остатками	1,5	1,0	Погружение
Игрушки (кроме	0,75	1,0	Погружение,
	1,5	0,5	

Санитарно-техническое оборудование	0,75	1,5	Протирание или орошение
	1,5	1,0	
Уборочный инвентарь (ветошь)	0,75	12	Замачивание

Таблица 3.
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лизоформин специаль» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, час	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, жесткая	1,5	1,0	Протирание
		2,0	Орошение
Посуда без остатков пищи	2,0	4,0	Погружение
Посуда с остатками	3,0	3,0	Погружение
Игрушки (кроме жесткой)	1,5	1,0	Протирание
		2,0	Орошение
		3,0	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	2,0	Протирание или орошение
Уборочный инвентарь (ветошь)	2,0	4,0	Замачивание

Таблица 4
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лизоформин специаль» при вирусных кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, час	Способ обеззараживания
Поверхности помещений, жесткая	1,5	1,5	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	1,5	1,0	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,5	1,5	Погружение
Игрушки (кроме мягких)	1,5	1,5	Погружение, протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,5	1,5	Протирание или двукратное орошение
Уборочный инвентарь (ветошь)	0,75	12,0	Замачивание

Таблица 5
Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Лизоформин специаль» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, час	Способ обеззараживания

Поверхности помещений жесткая	3,0	2,0	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	2,0	Двукратное протирание или двукратное орошение
Резиновые коврики	3,0	2,0	Погружение, двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15
Игрушки (кроме мягких)	3,0	2,0	Погружение, протирание или орошение
Уборочный инвентарь (ветошь)	3,0	4,0	Замачивание

Таблица 6.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок профилактических учреждений

в лечебно-

Профиль учреждения	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, час	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические,	1,5	1,5	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические	3,0	2,0	Протирание

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.7

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством и его рабочими растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Обработку поверхностей растворами средства способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

4.4. При обработке поверхностей растворами средства способом орошения персоналу необходимо использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз - герметичные очки. Работы проводить в отсутствие пациентов. После дезинфекционной выдержки в помещении провести влажную уборку и проветривание.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ.

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.3. 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.

5.4. При раздражении органов дыхания пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Средство в соответствии со спецификацией фирмы контролируют по показателям (таблица 5): внешний вид, показатель активности водородных ионов, показатель преломления, массовая доля дидецилдиметиламмония хлорида

Таблица 5

Физико-химические показатели контроля средства

№	Наименование показателей	Норма
1	Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом
2	Показатель активности водородных ионов, pH средства при 20°C	7,4 - 8,3;
3	Плотность при 20°C, г/мл	0,986 - 0,996
4	Показатель преломления	1,3706-1,3806
5	Массовая доля четвертичных соединений аммония - дидецилдиметиламмония хлорида (М.в.361),%	9,6-12,0

Таблица 7 Физико-химические показатели контроля средства

№	Наименование	Норма
1	Внешний вид	Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом
2	Показатель активности водородных ионов, pH средства при	7,9 ± 0,5;
3	Плотность при 20°C,	0,991 ± 0,005;
4	Показатель преломления при	1,3756 ± 0,0050
5	Массовая доля четвертичных соединений аммония	10,8±1,2.

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом 7.3. Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.4. Определение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом

6.5. Определение массовой доли четвертичных соединений аммония - дидецилдиметиламмоний хлорида - проводят методом двухфазного титрования

6.5.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности Бюретка вместимостью 25 мл.

Колбы мерные.

Колба конические.

Пипетки.

Цилиндры.

Стаканчики для взвешивания. Хлороформ ГОСТ 20015. Метиленовый голубой (индикатор). Эозин АБ или эозин Н (индикатор).

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533.

Спирт этиловый синтетический ректифицированный. Кислота серная, концентрированная и 0,1 н раствор. Кислота уксусная (ледяная)

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2 Подготовка к анализу.

Приготовление 0,0044 н (0,0044 М) водного раствора додецилсульфата натрия: 0,280 г додецилсульфата натрия (с содержанием основного вещества 90,4 %) или 0,253 г высушенного додецилсульфата натрия (3 часа при 45°C) взвешивают с точностью до 4 знака, растворяют в дистиллированной воде в

мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки (титр приготовленного раствора можно проверить с помощью стандартного образца додецилсульфата натрия - ГСО 8049 -1 г в ампуле);

Приготовление раствора смешанного индикатора: раствор А - 1,40 г эозина растворяют в 10 мл воды в мерной вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают; раствор Б - 0,08 г метиленового голубого растворяют в 50 мл воды в мерной вместимостью 200 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. Растворы А и Б хранят в отдельных склянках. Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют четыре части раствора А и перемешивают (раствор готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве).

6.5.3 Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства 1,6 - 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят водой до метки и перемешивают — раствор 1.

5 мл раствора 1 вносят в цилиндр с притертой пробкой или мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл воды, 5 мл 0,1 н серной кислоты, 20 мл хлороформа и 1 мл свежеприготовленного смешанного индикатора, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0,0044 М раствором натрия додецилсульфата до зеленого окрашивания нижнего хлороформного слоя в зеленый цвет, верхний слой приобретает бело-зеленое окрашивание (при титровании пробу интенсивно перемешивают, а добавление следующей порции титранта проводят после разделения слоев).

6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю ЧАС - дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001588 \cdot V \cdot 100}{m \cdot a} \cdot 100,$$

где

0,001588 - масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,0044 \text{ М (моль/дм}^3)$, г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование; мл

m - масса анализируемой пробы, г;

a - объем раствора 1, взятый для анализа, мл

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна

превышать + 10,0% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7.2. Хранить средство в сухих складских помещениях в герметично закрытой таре при температуре от 0 до плюс 30 °С в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

В ЛПУ средство следует хранить отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

7.3. Средство не горючее и не взрывоопасное, совместимо с катионными и неионогенными веществами. Несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

При пожаре тушить водой.

7.4. При случайном разливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки, стружка), собрать и направить на утилизацию, а остатки смыть большим количеством воды. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать резиновые перчатки.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.