



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.06. 2016р.

№ 05.03.02-04/ 21911

Засіб дезінфікуючий «АНОЛІТ КРИСТАЛ» (діючі речовини суміш метастабільних (електрохімічно активованих) хлоркисневих і гідропероксидних з'єднань : хлорнуватиєта кислота, діоксид хлору, пероксид водню, інші пероксидні і супероксидні з'єднання) НСЮ; СЮ2; СЮ-; О3; Н3О+2; Н2О2 ; Н3О+; О2; масова концентрація АДР – 0,1%

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб «Аноліт КРИСТАЛ» призначений для дезінфекції в лікувально-профілактичних закладах поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, посуду, білизни, виробів медичного призначення, предметів догляду за хворими, прибирального інвентарю тощо при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибкової (кандидози, дерматомікози) і вірусної (включаючи гепатити і СНІД) етіології; для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення зі скла, пластмаси, гуми, металів (сплави титану); проведення поточної та заключної дезінфекції в осередках інфекційних хвороб; дезінфекції медичного устаткування (у т.ч. барокамер, ендоскопів, хірургічних і стоматологічних інструментів та матеріалів); дезінфекції води плавальних басейнів; дезінфекції ємностей для зберігання води, дезінфекції питної води, для знезараження стічних вод; дезінфекції медичних відходів; дезінфекції та санітарній обробці приміщень, інвентарю, обладнання у харчовій і переробній промисловості (м'ясопереробній, молочній, пиво-безалкогольній, кондитерській галузях і ін.); сільському господарстві; на підприємствах ресторанного господарства та торгівлі; на комунальних об'єктах (спортивно-оздоровчі комплекси, аптеки, перукарні, косметичні салони, вокзали, готелі, кінотеатри, сауни, ринки, офіси, фітнес клуби, санпропускники, туалети і ін.); в дитячих закладах, в клінічних, мікробіологічних і ін. лабораторіях; пенітенціарних закладах; на транспорті (санітарному, автомобільному, залізничному, авіаційному, метрополітені тощо).

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Україна, м. Харків, проспект Леніна 38; фактична адреса: місто Харків, проспект Гагаріна 100. Тел. 050-325-08-84 anolitantisept@gmail.com , код ЄДРПОУ: 37363915

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

ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Україна, м. Харків, проспект Леніна 38; фактична адреса: місто Харків, проспект Гагаріна 100. Тел. 050-325-08-84 anolitantisept@gmail.com , код ЄДРПОУ: 37363915

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

Продукція вітчизняного виробника

(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 «ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» відноситься до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру; робочі розчини засобу не володіють місцево-

позразнюючою, шкірно - резорбтивною та сенсibiliзуючою дією. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей. ГДК п.р.з. хлору+ – 1 мг/м³, „п”, МВ № 1644-77.
(критерії безпеки / показники)

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

згідно « Методичних вказівок щодо застосування засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з метою дезінфекції об'єктів, дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення».

Засіб володіє бактерицидною (включаючи туберкульоз), вірулоцидною (включаючи гепатити і СНІД), фунгіцидною (кандидози, дерматомікози) дією.

Всі роботи із засобом слід проводити з використанням засобів індивідуального захисту: у відповідності з ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфікуючий «АНОЛІТ КРИСТАЛ» (діючі речовини суміш метастабільних (електрохімічно активованих) хлоркисневих і гідропероксидних з'єднань : хлорнуватиста кислота, діоксид хлору, пероксид водню, інші пероксидні і супероксидні з'єднання) НСЮ; СЮ2; СЮ-; О3; Н3О+2; Н2О2 ; Н3О+; О2; масова концентрація АДР – 0,1%, 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: 6 місяці від дати виготовлення за умови зберігання в закритій тарі виробника.
Етикетка вимагається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 30.07. 2021 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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний огляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно « Методичних вказівок щодо застосування засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з метою дезінфекції об'єктів, дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення».

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному огляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

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)

№ 8562 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Захаренко М.І.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з метою дезінфекції
об'єктів, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів
медичного призначення

Київ – 2011

Методичні вказівки розроблені ДУ «Інститут медицини праці АМН України» за участю ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Харків, Україна.

Методичні вказівки призначені для медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів, робітників дезінфекційних станцій, інших закладів, що мають право займатися дезінфекційною діяльністю.

Місцевим органам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок в необхідній кількості примірників.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
 Заступник головного державного
 санітарного лікаря України
 А.А. Григоренко
 2011р.
 № 44-2011

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з метою дезінфекції об'єктів,
 передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного
 призначення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфекційний «Аноліт КРИСТАЛ» (ТУ У 24.2-37363915-001:2011 «Аноліт КРИСТАЛ»).

1.2. Виробник – ТОВ «КОМПАНІЯ ІНТЕРКОМ 2010», Харків, Україна.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %.
 Активно діючі речовини (АДР) засобу "Аноліт КРИСТАЛ" представлені сумішшю високоактивних метастабільних (електрохімічно активованих) хлоркисневих і гідропероксидних з'єднань: хлорнуватиста кислота, діоксид хлору, пероксид водню, інші пероксидні і супероксидні з'єднання : HClO ; ClO_2 ; ClO^- ; O_3 ; H_3O^+ ; H_2O_2 ; H_3O^+ ; O_2 .

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора однорідна безбарвна з легким специфічним запахом оксидантів рідина без механічних домішок; рН: 6,0 – 8,0; масова концентрація АДР 0,1%.

1.5. Призначення засобу. Засіб дезінфекційний «Аноліт КРИСТАЛ» призначений для дезінфекції в лікувально-профілактичних закладах поверхонь в приміщеннях, санітарно-технічного обладнання, посуду, білизни, виробів медичного призначення, предметів догляду за хворими, іграшок, гумових килимків, прибирального інвентарю тощо при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), грибової (кандидози, дерматомікози) і вірусної

(включаючи гепатити і ВІЛ/СНІД) етіології; для дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення зі скла, пластмаси, гуми, металів (сплави титану) в лікувально-профілактичних та дитячих закладах; проведення поточної та заключної дезінфекції в осередках інфекційних хвороб; дезінфекції медичного устаткування (у т.ч.барокамер, ендоскопів, стоматологічних інструментів та матеріалів); дезінфекції і миття поверхонь в приміщеннях при проведенні профілактичної дезінфекції на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної і біотехнологічної промисловості; дезінфекції води плавальних басейнів; дезінфекції ємностей для зберігання води, дезінфекції питної води в ємностях; для застосування в якості шкірного антисептика; для знезараження стічних вод; дезінфекції медичних відходів - виробів медичного призначення одноразового застосування, перев'язувального матеріалу, білизни одноразового застосування і т.д.; дезінфекції повітря та систем вентиляції; дезінфекції та санітарній обробці приміщень, інвентарю, обладнання у харчовій і переробній промисловостях (м'ясопереробній, рибній, молочній, пиво-безалкогольній, кондитерській галузях та інших); сільському господарстві; на підприємствах громадського харчування та торгівлі; для обробки продуктів харчової промисловості з метою подовження строків придатності методом дезінфекції; на комунальних об'єктах (спортивно-оздоровчі комплекси, аптеки, перукарні, косметичні салони, вокзали, готелі, кінотеатри, сауни, ринки, офіси, фітнес клуби, санпропускники, туалети і ін.); на транспорті (санітарному, автомобільному, залізничному, авіаційному, метрополітені і ін.).

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб "Аноліт КРИСТАЛ" має антимікробну активність відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, туберкульозу, легіонельозу, особливо небезпечних інфекцій, включаючи чуму, холеру, сибірську виразку, туляремію); вірусів (включаючи збудників поліомієліту, ентеральних і парентеральних гепатитів, ротавірусів, ентеровірусів, ВІЛ/СНІД -інфекції, ГРВІ, грипу, в тому числі H5N1, H1N1, "атипової" пневмонії,

парагрипу, герпесу, аденовірусів та ін.), патогенних грибів роду *Candida*, *Trichophyton*, пліснявих грибів, а також спор.

Засіб "Аноліт КРИСТАЛ" володіє миттєвою здатністю, не вимагає змивання з поверхонь або дезактивації після застосування, після використання повністю розкладається без утворення токсичних сполук, не накопичується в зовнішньому середовищі, не створює плівок на поверхнях.

Наявність у засобі різноманітних за фізичними та хімічними властивостями метастабільних з'єднань зумовлює неможливість адаптації мікроорганізмів. Застосування дезінфікуючого засобу "Аноліт КРИСТАЛ" не вимагає ротації.

У присутності біоорганічних забруднень (виділення, мокротиння, фекалії, кров та інше) дезінфікуюча активність засобу "Аноліт КРИСТАЛ" може знижуватися. У подібних випадках допускається дворазова обробка об'єктів засобом "Аноліт КРИСТАЛ"

1.7. Токсичність та безпечність засобу. За параметрами гострої токсичності засіб «Аноліт КРИСТАЛ» згідно ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу – малонебезпечна речовина; при інгаляційному впливі в насичуючих концентраціях до 4 класу – малонебезпечна речовина. Засіб належить до 5 класу практично нетоксичних речовин при парентеральному введенні за класифікацією К. К. Сидорова. Препарат не володіє шкірно-резорбтивними, кумулятивними, мутагенними властивостями; не алерген. Місцево-подразнювальна, шкірно-резорбтивна і сенсibiliзуючі властивості у засобу в рекомендованих режимах застосування не виявлені.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб «Аноліт КРИСТАЛ» готується у відповідності до ТУ У 24.2-37363915-001:2011 «Аноліт КРИСТАЛ».

Робочі розчини засобу готують у промаркованій тарі з корозостійкого матеріалу (пластмасових, емальованих або скляних ємностях) із щільно

закритою кришкою шляхом розведення водою при перемішуванні. Для приготування робочих розчинів використовують воду питну згідно з ГОСТ 2874. Розрахунки для приготування робочих розчинів за таблицею 1.

Таблиця 1. Співвідношення компонентів приготування робочих розчинів засобу «Аноліт КРИСТАЛ» з 0,1% розчину (за АДР)

Концентрація робочого розчину за вмістом АДР, %	Кількість розчину, що готується, л					
	1,0		5,0		10,0	
	0,1%* розчин	Кількість води	0,1%* розчин	Кількість води	0,1%* розчин	Кількість води
0,015	0,15	0,85	0,75	4,25	1,5	8,50
0,02	0,2	0,8	1,0	4,0	2,0	8,0
0,03	0,3	0,7	1,5	3,5	3,0	7,0
0,05	0,5	0,5	2,5	2,5	5,0	5,0

Примітка: * – 0,1% розчин готується виробником

Приготування робочих розчинів засобу «Аноліт КРИСТАЛ» проводять спеціально підготовлені до цієї роботи особи з дозволу адміністрації установи.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб застосовують: для дезінфекції поверхонь в приміщеннях, апаратури, медичних приладів, санітарно-технічного обладнання, твердих меблів, посуду, білизни, предметів догляду за хворими, прибирального матеріалу тощо, виробів медичного призначення із скла, силіконової гуми, пластику, корозійностійких металів, перукарських, манікюрних, косметологічних інструментів та приладдя.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію об'єктів проводять способами протирання, зрошення, занурення і замочування.

3.2.1. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері і т.п.), тверді меблі протирають ганчіркою, змоченою в розчині засобу, при нормі витрати робочого розчину засобу – 100 мл/м² поверхні, яка обробляється; (при нефарбованій деревині – 150 мл/м²) або методом зрошення, із розрахунку 100 мл/м² при

використанні гідропульту, автомаксу або 75 мл/м² при використанні розпилювача типу «Квазар».

При знезараженні поверхонь розчином засобу з концентрацією 0,03% (за АДР) інактивація вірусів відбувається на всіх поверхнях при експозиції 5 хв.

3.2.2. Білизну замочують в робочому розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Ємність щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекційної витримки білизну перуть та прополіскують. Допускається тільки машинне прання білизни за режимом обраної програми.

3.2.3. Посуд звільнюють від залишків їжі і повністю занурюють в робочий розчин. Після закінчення дезінфекції посуд одразу промивають проточною теплою водою за допомогою щітки або губки.

3.2.4. Вироби медичного призначення повністю занурюють в ємність з розчином, заповнюючи ним за допомогою допоміжних засобів (піпетки, шприци) канали та порожнини виробів, видаляючи при цьому повітряні кульки. Роз'ємні вироби обробляють в розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затиски і ін.), занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для покращення проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів в області замкової частини. Товща шару розчину засобу над виробами повинна бути не менша 1 см.

3.2.5. Предмети догляду за хворими повністю занурюють в ємність з робочим розчином засобу або протирають ганчіркою, змоченою дезінфікуючим розчином. Використаний перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони, білизна одноразового застосування занурюють в окрему ємність з розчином засобу. По закінченні дезінфекції відходи утилізують.

3.2.6. Санітарно-технічне обладнання (ванни, раковини, унітази і ін.) обробляють за допомогою щітки, йоржу або протирають ганчіркою змоченою в розчині засобу при нормі витрати 100 мл/м² поверхні, що обробляється, при обробці способом зрошення норма витрат – 100 мл/м² (гідропульт, автомакс), 75 мл/м² (розпилювач типу «Квазар»). Гумові килимки знезаражують, протираючи ганчіркою, змоченою в робочому розчині засобу, або повністю занурюють в розчин засобу.

3.2.7. Прибиральний матеріал (ганчір'я, йоржі, щітки і ін.) занурюють в робочому розчині засобу. Після закінчення дезінфекції його перуть та висушують.

3.2.8. Санітарний транспорт для перевезення інфекційних хворих оброблюють в режимах, рекомендованих при відповідних інфекціях, а при інфекціях невиясненої етіології – в режимах, рекомендованих для вірусних інфекцій. Регулярну профілактичну обробку санітарного транспорту проводять за режимами, наведеними в таблиці 2.

3.2.9. При проведенні профілактичної дезінфекції сміттєзбірників використовують режими обробки санітарно-технічного обладнання, наведеного в таблиці 2.

3.2.10. Профілактичну дезінфекцію на підприємствах фармацевтичної та біотехнологічної промисловості з виробництва нестерильних лікарських засобів в приміщеннях проводять за режимами, наведених в таблиці 2.

3.2.11. На комунальних, культурних, побутових (готелях, гуртожитках, клубах і інше), адміністративних об'єктах, підприємствах громадського харчування, сільського господарства та торгівлі, в дитячих, пенітенціарних, освітніх, установах соціального забезпечення, автотранспортних засобах, громадських туалетах (біотуалетах) профілактичну дезінфекцію і генеральне прибирання проводять у відповідності з режимами, рекомендованими для дезінфекції при бактеріальних інфекціях, окрім туберкульозу (таблиця 2).

3.2.12. В лазнях, саунах, басейнах, перукарнях, санпропускниках, в спорткомплексі профілактичну дезінфекцію та генеральне прибирання проводять у відповідності з режимами, рекомендованими для дезінфекції при дерматофітах (таблиця 4).

3.2.13. При проведенні дезінфекції перукарень та косметичних інструментів, в тому числі одноразового використання, їх повністю занурюють у засіб на 10 хв. таким чином, щоб шар розчину над ними був не менше 1 см. Існуючі в предметах канали та порожнини заповнюються розчином, уникаючи утворення повітряних пробок; роз'ємні предмети занурюють у засіб у розібраному виді. Предмети, що мають замкові частини, занурюють у засіб

розкритими, попередньо зробив ними декілька робочих рухів для кращого проникнення засобу у важкодоступні місця предметів. Предмети одноразового використання після дезінфекції утилізують.

Таблиця 2. Режими дезінфекції розчинами деззасобу «Аноліт КРИСТАЛ» при інфекціях бактеріальної (окрім туберкульоз) етіології

Об'єкт та спосіб дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за АДР), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), тверді меблі	0,02	15	протирання, зрошення
	0,03	10	
Білизна не забруднена виділеннями	0,02	15	замочування
Білизна забруднена виділеннями	0,02	20	замочування
Посуд без залишків їжі	0,02	15	занурення
	0,03	10	
Посуд з залишками їжі	0,02	30	занурення
	0,03	15	
Вироби медичного призначення із скла, корозійностійких металів	0,02	15	занурення
	0,03	10	
Вироби медичного призначення з силіконової гуми, пластику	0,02	20	занурення
	0,03	15	
Предмети догляду за хворими	0,03	10	занурення або протирання
Іграшки	0,03	10	занурення
Санітарно-технічне обладнання	0,015	20	протирання або зрошення
	0,03	10	
Прибиральний матеріал, медичні відходи	0,03	15	замочування

Таблиця 3. Режими дезінфекції розчинами деззасобу «Аноліт КРИСТАЛ» при туберкульозі

Об'єкт та спосіб дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за АДР), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), тверді меблі	0,02	30	протирання, зрошення
	0,03	20	
Білизна не забруднена виділеннями	0,03	20	замочування
Білизна забруднена виділеннями	0,03	30	замочування
Посуд без залишків їжі	0,03	20	занурення
Посуд з залишками їжі	0,03	30	занурення
Вироби медичного призначення із скла, корозійностійких металів	0,02	30	занурення
	0,03	20	
Вироби медичного призначення з силіконової гуми, пластику	0,02	30	занурення
	0,03	20	
Предмети догляду за хворими	0,03	20	занурення або протирання
Санітарно-технічне обладнання	0,03*	20	протирання або зрошення
Прибиральний матеріал, медичні відходи	0,03	20	замочування

Примітка:

* – знезараження проводять способом дворазового протирання з інтервалом 15 хв.

Таблиця 4. Режими дезінфекції розчинами деззасобу «Аноліт КРИСТАЛ» при інфекціях грибової (в т.ч. дерматофіти) та вірусної (гепатити, ВІС-інфекція) етіології

Об'єкт та спосіб дезінфекції	Концентрація робочого розчину (за АДР), %	Час знезараження, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері тощо), тверді меблі	0,02	30*	протирання, зрошення
	0,03	20	
Білизна не забруднена виділеннями	0,02	30	замочування
	0,03	20	
Білизна забруднена виділеннями	0,03	30	замочування
Посуд без залишків їжі	0,03	15	занурення
Посуд з залишками їжі	0,03	30	занурення
Вироби медичного призначення із скла, корозійностійких металів	0,02	30	занурення
	0,03	15	
Вироби медичного призначення з силіконової гуми, пластику	0,02	60	занурення
	0,03	30	
Предмети догляду за хворими	0,03	15	занурення або протирання
Іграшки	0,03	20	занурення
Санітарно-технічне обладнання	0,03*	20*	протирання або зрошення
Прибиральний матеріал, медичні відходи	0,03	30	замочування

Примітка:

* – знезараження проводять способом дворазового протирання з інтервалом 15 хв.

Профілактична дезінфекція. У лікувально-профілактичних закладах, готелях, гуртожитках, санаторіях і будинках відпочинку, на об'єктах залізничного і громадського транспорту, на підприємствах громадського харчування та інших здійснюється відповідними режимами при інфекціях бактеріальної етіології (окрім туберкульозу). У лазнях, саунах, душових, санпропускниках та інших місцях де є загроза розповсюдження грибкових інфекцій, профілактична дезінфекція виконується за режимами при дерматомікозах.

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань засобом «Аноліт КРИСТАЛ»

Профіль установи	Концентрація робочого розчину (за АДР), %	Час знезаражування, хв.	Спосіб знезаражування
Соматичні, хірургічні, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські, гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії	0,015	10	Протирання, зрошення
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні установи	0,015	10	Протирання, зрошення
Шкіровенерологічні лікувально-профілактичні установи	0,015	10	Протирання, зрошення
Інфекційні лікувально-профілактичні установи*	0,015	10	Протирання, зрошення
Дитячі установи	0,015	10	Протирання, зрошення

Примітка:

* – генеральне прибирання проводять за режимами відповідної інфекції.

4. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «АНОЛІТ КРИСТАЛ» ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

4.1. Проведення передстерилізаційного очищення робочим розчином деззасобу «Аноліт КРИСТАЛ» з концентрацією 0,02% (за АДР) виробів медичного призначення із різних матеріалів (металу, сплави титану, скла, полімерних матеріалів, гум), забруднених нативною кров'ю і підсушених при кімнатній температурі протягом 30 хв.

Передстерилізаційне очищення складається з наступних операцій:

- ополіскування забруднених кров'ю тест-об'єктів проточною водою протягом (0,5±0,1) хв.;

- замочування при повному зануренні виробів в дезінфікуючий засіб «Аноліт КРИСТАЛ» (з концентрацією за АДР 0,02%) та заповнення ним

порожнин та каналів виробів (роз'ємні вироби занурюють в робочий розчин засобу в розібраному стані); вироби, які мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними кілька рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів; вироби, які мають канали та порожнини, занурюють у робочий розчин засобу, ретельно без повітряних пробок, заповнюючи за допомогою шприца канали та порожнини робочим розчином при експозиції $20 \pm 1,0$ хв. при температурі $20^\circ\text{C} \pm 1,0$ у тарі з щільно закритою кришкою;

- миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування (за допомогою йоржу, щітки, ватно-марлевого тампону, каналів виробів – за допомогою шприца), особливо ретельно каналів та порожнин протягом 0,5 хв. після експозиції;

- ополіскування проточною водою (канали – за допомогою шприца) виробів з металу (сплави титану, скла, з полімерних матеріалів, гум) – протягом 1 хв.;

- ополіскування дистильованою водою 0,5 хв.;

- висушування гарячим повітрям при температурі $85 \pm 5^\circ\text{C}$.

Контроль якості передстерилізаційного очищення проводиться згідно методичних вказівок та нормативної документації.

Таблиця 6. Режими дезінфекції сумісно з передстерилізаційною очисткою виробів медичного призначення засобом «Аноліт КРИСТАЛ»

Етапи обробки	Режим обробки		
	Концентрація засобу (за АДР), %	Температура робочого розчину, $^\circ\text{C}$	Час витримки/обробки, хв.
1	2	3	4
Замочування при повному зануренні у робочий розчин і заповнення їм порожнин та каналів виробів з: - скла, металів (сплави титану)	0,015	Не менш 18	60*
	0,02		30*
	0,03		15**

- пластмас, силіконової гуми	0,02		15*
	0,03		20 ³ *
- з гуми на основі натурального каучуку	0,02		30 ⁴ *
	0,03		15**
			60**
			30 ⁴ *
1	2	3	4
Миття кожного виробу у тому самому розчині, у котрому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону та тканевої (марлевої) серветки, каналів за допомогою шприца: - виробів, які не мають роз'ємних частин, каналів та порожнин - виробів, які мають роз'ємні частини, канали та порожнини	У відповідності з концентрацією розчину, використано на етапі замочування	Не менш 18	0,05
			1,0
Споліскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсосу)	Не нормується		1,0
Споліскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсосу)	Не нормується		0,5

Примітка: на етапі замочування в засобі «Аноліт КРИСТАЛ» забезпечується дезінфекція виробів:

* при вірусних та бактеріальних (окрім туберкульозу) інфекціях;

** при вірусних, бактеріальних та грибкових інфекціях;

³* при вірусних та бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях;

⁴* при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) та грибкових інфекціях.

4.2. Режимы передстерилізаційного очищення, які не сумісні з дезінфекцією, виробів медичного призначення наведені в таблиці 7.

Таблиця 7. Режими передстерилізаційного очищення, які не сумісні з дезінфекцією, виробів медичного призначення засобом «Аноліт КРИСТАЛ»*

Етапи передстерилізаційної обробки	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за АДР), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
Замочування при повному зануренні у робочий розчин і заповнення їм порожнин та каналів виробів з гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, металів (сплави титану), пластмас	0,02	Не менш 18	20
Миття кожного виробу у тому ж розчині, у котрому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону та тканиної (марлевої) серветки: - виробів, які не мають роз'ємних частин, каналів та порожнин; - виробів, які мають роз'ємні частини, канали та порожнини.		Не менш 18	
			0,05
			1,0
Споліскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсосу)	Не нормується		1,0
Споліскування дистильованою водою (канали – за допомогою шприца або електровідсосу)	Не нормується		0,5

Примітка:

* – передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення здійснюють після виконання маніпуляцій згідно п. 4.1.

5. ВИКОРИСТАННЯ ЗАСОБУ «АНОЛІТ КРИСТАЛ» ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

5.1. Вироби медичного призначення стерилізують після виконання маніпуляцій, описаних у пунктах 4.1.

5.2. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом здійснюють у емальованих, скляних або пластмасових ємкостях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів в засобі «Аноліт КРИСТАЛ», забезпечуючи

щільне заповнення всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів використовують шприци та піпетки. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному стані. Вироби мають бути вільно розміщені в ємності, засіб має покривати вироби шаром завтовшки не менше 1 см (таблиця 8).

Таблиця 8. Режими стерилізації виробів медичного призначення засобом «Аноліт КРИСТАЛ»

Об'єкт стерилізації	Концентрація АДР, %	Трив. стерилізаційної витримки, хв.
Вироби зі скла, пластмас, гуми на основі силіконового каучуку, корозійностійких металів	0,1	30
Гумові вироби на основі природного каучуку	0,1	30

5.3. При проведенні стерилізації усі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов.

5.4. Після закінчення стерилізаційної витримки вироби витягають стерильними пінцетами (корнцангами) з засобу, видаляючи його з каналів та порожнин, і переносять у стерильну ємкість.

Термін зберігання простерилізованих виробів не має перевищувати трьох діб.

6. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

6.1. Не рекомендується допускати до роботи осіб з підвищеною чутливістю до складових частин засобу, з хронічними захворюваннями легенів і верхніх дихальних шляхів.

6.2. Дезінфекцію об'єктів методом занурення і замочування проводять в закритих ємностях і в провітрюваних приміщеннях.

6.3. Після проведення дезінфекції об'єктів в приміщенні рекомендується провести провітрювання.

6.4. При роботі з засобом необхідно дотримуватися правил особистої гігієни. Забороняється пити, курити і приймати їжу на робочому місці.

6.5. Засіб зберігати в темному, сухому і провітрюваному місці, в герметично закритій упаковці, окремо від харчових продуктів і в місцях, недоступних для дітей.

6.6. Методи утилізації засобу. Відпрацьовані робочі розчини рекомендується зливати у каналізацію, оскільки на шляху до очисних споруд відбувається взаємна нейтралізація розчину з аніон-активними ПАВ, що містяться в стічних водах, що зменшує загальне забруднення і позитивно впливає на екологію.

7. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

7.1. При проявленні ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, а постраждалого вивести на свіже повітря чи в добре провітрюване приміщення, забезпечити покій, дати тепле пиття. Рот і носоглотку прополоскати водою. При необхідності слід звернутися до лікаря.

7.2. При попаданні концентрату засобу в шлунок випити декілька склянок води.

7.3. При попаданні концентрату засобу в очі слід промити їх під проточною водою.

8. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

8.1. Пакування засобу. Пластикові каністри місткістю 1, 2, 5, 10, 20 л; автоцистерни згідно ГОСТ 9218; цистерни, бочки і баки місткістю понад 50 дм³ за чинною нормативною документацією, виготовлені з корозійностійких матеріалів; пляшки скляні; каністри багатооборотні ємністю від 1 дм³ до 20 дм³., полімерні ємності з розпилюючим пристроєм, об'ємом від 0,02 до 2 л.

8.2. Умови транспортування. Транспортувати всіма видами транспорту з дотриманням правил, чинних на даному виді транспорту.

8.3. Термін та умови зберігання. Термін придатності засобу – 6 місяців в нерозкритій упаковці виробника; зберігають у герметично закритій тарі виробника у складських приміщеннях, оберігаючи від попадання прямих сонячних променів, при температурі від 5 до 40°C. Термін придатності приготованого робочого розчину 10 діб у герметично закритій тарі. Каністри зберігати в критих сухих прохолодних, добре вентильованих складських приміщеннях, запобігати нагріву, а також в місцях, які недоступні дітям.

9. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЗАСОБУ «Аноліт КРИСТАЛ»

9.1. Дезінфікуючий засіб «Аноліт КРИСТАЛ» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, колір, запах, показник концентрації водневих іонів (рН), масова сумарна концентрація поєднань хлору і кисню в перерахунку на хлор (таблиця 9).

Таблиця 9. Контрольовані параметри та нормативи

Контрольовані параметри	Норма
Зовнішній вигляд, колір, запах	Безбарвний прозорий розчин із специфічним запахом
Показник концентрації водневих іонів (рН)	6,0 – 8,0
Масова сумарна концентрація розчинених речовин (мінералізація), г/дм ³	1,0±0,1
Масова доля поєднань хлору (хлорнуватиста кислота, гіпохлорит-іон, діоксид хлору) і активного кисню (перекис водню, озон) в перерахунку на хлор	0,1±0,01

9.2. Методи випробувань.

9.2.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

Зовнішній вигляд і колір визначають візуальним оглядом проби в пробірці з безбарвного скла на білому фоні. Запах визначають органолептично.

9.2.2. Визначення показника концентрації водневих іонів (рН) засобу. Показник активності водневих іонів засобу визначають потенціометрично за ГОСТ 22567.5.

9.2.3. Контроль вмісту сумарної концентрації розчинених речовин (мінералізації) в засобі (п.1.2.) визначається за допомогою кондуктометрів типу Аніон-7020 чи Аніон-4120 по ІНФ 2.840.004ТУ чи аналогічних по характеристиках.

9.2.4. Визначення масової долі поєднань активного хлору (хлорнуватиста кислота, гіпохлорит-іон, діоксид хлору) і активного кисню (перекис водню, озон) в перерахунку на активний хлор (сумарно).

9.2.4.1. Обладнання, реактиви і розчини.

- Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г, по ГОСТ 24104;
- Колба мірна 2-250-2, за ГОСТ 1770;
- Колби КН-1-250 з шліфованою пробкою, за ГОСТ 25336;
- Циліндр 1-50 чи 3-50 за ГОСТ 1770;
- Склянка скляна СВ-14/08 за ГОСТ 25336;
- Піпетки 6-1-10; 6-15б по ГОСТ 20292;
- Крохмаль розчинений для йодометрії по ГОСТ 10163-76, 0,5% розчину;
- Сірчана кислота за ГОСТ 4204-77, 20% розчин;
- Калій йодистий за ГОСТ 4232-74, 10% розчин;
- Тіосульфат натрію (фіксанал) за ТУ 6-09-2540-72;
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

9.2.4.2. Приготування розчинів.

9.2.4.2.1. Приготування 0,5% розчину крохмалю.

До 0,5 г крохмалю розчиненого в 25 см³ дистильованої води при перемішуванні добавляють 75 см³ киплячої дистильованої води і кип'ятять 2–3 хв.

9.2.4.2.2. Приготування 20% розчину сірчаної кислоти.

До 750 см³ дистильованої води невеликими порціями при перемішуванні додають 20 г концентрованої сірчаної кислоти, охолоджують, переливають в мірну колбу об'ємом 1 дм³ і доводять об'єм до мітки.

9.2.4.2.3. Приготування 10% розчину калію йодованого.

До 10 г калію йодованого, поміщеного в мірну колбу, прибавляють 50 см³ свіжоприготовленої дистильованої води, перемішують до розчинення і доводять об'єм до мітки.

9.2.4.3. Проведення аналізу.

В конічну колбу з притертою пробкою вносять 10 см³ аналізованого зразка, 10 см³ 20% сірчаної кислоти і 5 см³ 10% розчину калію йодованого. Вміст колби перемішують і поміщають в темне місце на 5 хв. Йод, що виділився, титрують 0,1 розчином натрію тіосульфату до світло-жовтого забарвлення, прибавляють 1 см³ 0,5% розчином крохмалю і титрують до зникнення синього кольору.

9.2.4.4. Розрахунок масової долі оксидантів в перерахунку на активний хлор. Масову долю оксидантів в перерахунку на активний хлор (X, %) в аналізованому зразку розраховують по формулі:

$$x = \frac{0,003545 * V * 100}{10},$$

де 0,003545 – маса хлору, що відповідає 1 см³, точно 0,1 н. розчину натрію тіосульфату, г;

V – об'єм 0,1 н. розчину натрію тіосульфату, що витратився на титрування, см³;

10 – об'єм засобу «Аноліт КРИСТАЛ», витраченого на титрування, см³.

За результат аналізу приймають середнє значення двох паралельних визначень, абсолютне розходження між якими не повинно перевищувати допускане розходження, рівне 0,5%. Допусканна відносна сумарна похибка результату аналізу ± 2,0% при довірчій ймовірності.

9.3. Контроль концентрації оксидантів отриманого засобу «Аноліт КРИСТАЛ», а також в процесі його зберігання та використання може здійснюватися за допомогою індикаторних смужок Дезиконт-НА-01 експрес-контролю концентрації робочих розчинів засобу, що випускається підприємством «Винар» у відповідності з ТУ 9398-038-11764404.

9.4. Експрес-метод якісного визначення активного хлору на обробленій поверхні.

Метод ґрунтується на визначенні активного хлору на поверхні з використанням йодистокалієвого крохмалю за методом В. А. Вільковича.

Реактиви: калій йодистий, крохмаль водорозчинний.

Приготування йод крохмального розчину: до 3 г йодистого калію додати 100 мл водного розчину крохмалю (3 г крохмалю на 100 г води). Перемішати до розчинення йодистого калію, після чого підігріти розчин до кипіння.

Термін зберігання реактиву не більше 5 діб.

Хід визначення: тампоном, змоченим реактивом, проводять по обробленій поверхні. Поява синього забарвлення тампону свідчить про наявність на поверхні активного хлору.