

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ «Бланідас»
_____ О.О. Красько
« 01 » жовтня 2025р.



ІНСТРУКЦІЯ
із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, достерилізаційного очищення та
стерилізації виробів медичного призначення
«Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)»

Дата випуску/останнього перегляду 01.10.2025

IFU_DS NF_ Blanidas combi 3000 №02/2025



UA.TR.120



ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу дезінфікуючого для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення
«Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)»

1. ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

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

Засіб дезінфікуючий для дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)», (5 мл (ml), 20 мл (ml), 1000 мл (ml), 2500 мл (ml), 5000 мл (ml))

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

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

1.4. **Специфічні біологічні властивості засобу: спектр протимікробної дії.** Засіб «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. terrae* активність підтверджена Німецьким товариством гігієни та мікробіології (DGHM), а також активність проти *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *E. Hirae*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus ruogenes* (відповідають Європейським стандартам EN 1276, EN 1650, EN 13697), збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії та інших; віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/HCV) та HIV, ВІЛ, герпес, грип, парагрип, активність проти А (H5N1), А (H1N1) підтверджена директивою DVV/RKI, SARS, лихоманка Ебола, BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), активність проти SV 40 підтверджена Німецькою Асоціацією з контролю вірусних захворювань, рота-, Norovirus (FCV), корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідають Європейським стандартам EN 14476); фунгіцидні у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida* (*C. albicans*), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger* (відповідають Європейським стандартам EN 13624), оводні (включаючи збудників кишкових гельмінтозів, в т.ч. по відношенню до яєць глистів), спороцидні властивості *C. Difficile* (відповідають Європейським стандартам EN 13704).

1.5. **Токсичність та безпечність засобу.** Засіб дезінфікуючий «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин та до 4 класу малонебезпечних речовин при нанесенні на шкіру. У нативному вигляді концентрат може спричиняти подразнення шкіри, слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів. У рекомендованих до застосування концентраціях не виявляє сенсibiliзуючих та шкірно-

подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей. Засіб не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ.

Засіб дезінфікуючий «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» призначений:

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

3. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.

3.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.

Робочі розчини засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» (далі розчини) готують у промаркованому скляному, емальованому (без пошкодження емалі), пластмасовому посуді або посуді з будь-якого іншого матеріалу шляхом розчинення відповідної кількості концентрату у водопровідній воді кімнатної температури.

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

Таблиця 1

Приготування робочих розчинів засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)»

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

3.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін зберігання робочих розчинів засобу – 28 днів за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою. Для дезінфекції, достерилізаційного очищення, ДВР та стерилізації виробів медичного призначення робочі розчини можуть використовуватися багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (відсутність помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та при позитивних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин.

4. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ОЧИЩЕННЯ

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

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

4.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх достерилізаційним очищенням, стерилізації і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити.

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

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

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

Режими стерилізації наведені у таблиці 5.

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

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

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

Воду для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі (132 ± 2) °C протягом 20 хв (min).

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

Дезінфекцію, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, а також стерилізацію перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування проводять згідно вимог, описаних в п.3.2.2, 3.2.3-3.2.5 за режимами, наведеними в таблицях 2-5.

Відтиски, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори перед дезінфекцією промивають проточною водою (без застосування механічних засобів), видаляють залишки води і знезаражують методом занурення у робочий розчин засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» у ємність, яку щільно закривають кришкою. Після дезінфекції вироби ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв (min) і дають висохнути.

Вироби великих розмірів (корсети, шини, апарати, татора, пристрої для розробки рухів протирають тощо) дезінфікують способом двократного, з інтервалом 15 хв., протирання серветкою, змоченою робочим розчином засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв (min).

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

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

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

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

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

Таблиця 2

Режими дезінфекції виробів медичного призначення, інструментарію, дезінфекції високого рівня ендоскопів і комплектуючих до них розчинами засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)».

Об'єкт знезараження	Вид обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв (min)
Вироби медичного призначення усіх видів з різних матеріалів, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти, стоматологічні матеріали і вироби, стоматологічні слиновідсмоктуючі установки, плювальниці	Дезінфекція: - при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології, грибкової етіології, збудниках внутрішньолікарняних інфекцій;	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при інфекціях вірусної етіології	0,1	90
		0,25	60
		0,5	30
		1,0	15
	- при туберкульозі	0,1	90
		0,25	60
Гнучкі і жорсткі ендоскопи	Дезінфекція високого рівня	1,0	60
		8,0	5

Таблиця 3

Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)»/

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв (min)
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки)	0,1	Не регламентується	90
	0,25		60
	0,5		30
	1,0		15

<p>Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас (в тому числі ендоскопи) - за допомогою ватномарлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них 	у розчинах відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1 2-3
<p>Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)</p>	Не нормується		3-5
<p>Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)</p>	Не нормується		0,5-1

Таблиця 4

Режими достерилізаційного очищення, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)»

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв (min)
<p>Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при бактеріальних інфекціях (вкл. туберкульоз), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, при інфекціях вірусної етіології, інфекціях грибкової етіології (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) 	0,1 0,25	Не регламентується	30 15
<p>Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас (в тому числі ендоскопи) - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини; - гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них 	у розчинах відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1 2-3

Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	0,5-1

Таблиця 5

Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо), косметологічних інструментів розчинами засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)».

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв (min)	Спосіб застосування
- термолабільні вироби медичного призначення, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо; - термолабільні інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу,	8,0	60	Занурення

Таблиця 6

Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *Listeria monocytogenes*, *P.aeruginosa* (Antibiotic resistant), *E.hirae*, *S.aureus*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічна кишкова паличка (*Escherichia coli*), сальмонели, *Helicobacter pylori*), вірусної (включаючи гепатит А, парентеральні вірусні гепатити (В, С), вірус СНІД (ВІЛ), герпес, грип (вкл. вірус «свинячого грипу» А(Н1N1), парагрип, «пташиний грип» А(Н5N1), рота-, поліо- (поліомієліт), корона-, папова-, ентеровіруси, хантавіруси, вакциніявірус, аденовірус, вірус Avian influenza тощо) і грибкової (кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології.

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

5. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС РОБОТИ З ЗАСОБОМ

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

5.2. Загальні застереження при роботі із засобом. З метою запобігання розвитку гострого або хронічного отруєння дезінфекційним засобом необхідно дотримуватися наступних вимог:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодше 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, які мають підвищену чутливість до хімічних речовин;

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи з алергічними захворюваннями і ушкодженнями шкіри;

- всі роботи із засобом «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється;

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

- слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру;

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

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

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

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

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

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

5.5. Методи утилізації. Не допускати попадання концентрованого розчину засобу «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» до каналізаційної системи без розведення водою до робочих розчинів з концентрацією 0,01%. Партії засобу з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки або проводять згідно вимог Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2001 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

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

6. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

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

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

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

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

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

7. ПАКУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

7.1. Пакування засобу. «Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000)» пакують у скляні та полімерні флакони, пляшки, контейнери від 50 мл до 2000 мл, поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 5 мл до 100 мл. Допускається пакування засобу у поліетиленові каністри по 2,5л, 5л, 30л, тару полімерну (у тому числі з поліетилену) від 0,5 л до 1000 л.

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

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

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

8. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

8.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.

Перелік показників, які підлягають визначенню для оцінки якості засобу

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

8.2. Методи визначення встановлених показників.

8.2.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору і запаху.

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

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

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

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

Прилади, реактиви:

рН метр будь-якої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС,

Посуд мірний лабораторний скляний,

Циліндр 1-250

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

Стандарт-титри для приготування буферних розчинів для рН-метрії

Проведення досліджу:

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

Опрацювання результатів:

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

8.2.3. Методика визначення густини

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

Прилади, реактиви:

Ваги лабораторні

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

Воронка В-36-50 ХС

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

Колба П-1-100-29/32 ТХС

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

Термостат згідно з чинною нормативною документацією.

Папір фільтрувальний лабораторний марки ФБ чи ФС.

Вода дистильована

Калій двохромовокислий

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

Ефір етиловий, згідно з чинною нормативною документацією.

Спирт етиловий ректифікований вищий сорт.

Ацетон

Проведення дослідю.

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

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

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

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

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

Опрацювання результатів:

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

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

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

m₂ - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили (2):

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

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

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

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

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

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

8.2.4. Визначення масової частки глутарового альдегіду, %

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

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

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

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

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

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

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

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

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

m – маса наважки препарату, г;

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

8.2.5. Визначення масової частки гліоксалу, %

Підготовка до вимірювань

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

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

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

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

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

Проведення вимірювань

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

Опрацювання результатів

Масову частку гліоксалу (X) у відсотках розраховують за формулою

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

Де, V – об'єм точно 0,5 моль/дм³ розчину гідроксиду натрію, витрачений на титрування, см³;

0,01451 – фактор перерахунку, який дорівнює масі альдегідних груп на 1 мл 0,5 моль/дм³ розчину гідроксиду натрію, г;

m – маса наважки засобу, г.

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

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

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

Обладнання і реактиви.

Циліндри 3-2-50.

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

Бюретка 5-2-25.

Піпетки 2-2-20.

Стаканчик для зважування СВ-24/10.

Колби конічні КН-1-250-24/29 ТХС.

Лійка В-56-80ХС.

Натрію лаурилсульфату за сертифікатом виробника (імпортований).

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

Хлороформ .

Вода дистильована.

Натрію карбонат.

Натрій сірчаноокислий.

Підготовка до аналізу.

Приготування 0,005 М розчину натрію лаурилсульфату;

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

Приготування розчину індикатора.

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

Приготування буферного розчину з рН=11.

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

Проведення аналізу.

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

Обробка результатів.

Масову частку дидецилдиметиламонію хлорид вираховують за формулою:

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

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

V - об'єм розчину натрію лаурилсульфату концентрації точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм, витрачений на титрування, см³;


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

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

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

9. СИМВОЛИ, ЗАЗНАЧЕНІ НА МАРКУВАННІ

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

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