

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**щодо застосування засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" з метою дезінфекції,  
стерилізації та суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням  
виробів медичного призначення**

**Львів – 2019**



Директор ТзОВ «ДезоМарк»

"18" вересня 2019 р.

№

І.А.Зембович

## ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" з метою дезінфекції, стерилізації та суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення**

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Повна назва засобу** – дезінфекційний засіб "Фамідез<sup>®</sup> Ендо".

**1.2. Фірма виробник** - ТзОВ "ДезоМарк" (Україна).

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** дидецилметилполі(оксиетил)амонію пропіонат - 5,63; алкілпропілендіамін-1,5-бігуанідину ацетат - 3,75 (діючі речовини); неіоногенні ПАВ <10,0; органічний розчинник < 10,0; барвник < 0,5; запашка < 0,5; вода - до 100,0.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом використаної запашки. Добре розчиняється у воді. Робочі розчини прозорі, помірно забарвлені у зелений колір, мають слабкий запах використаної запашки, виявляють мийні властивості. Не ушкоджують вироби медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів, добре змиваються, не залишають нальоту.

Засіб "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" не сумісний з окислювачами, аніонними поверхнево- активними речовинами, милами.

**1.5. Призначення засобу.** Дезінфекція виробів медичного призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз) і вірусної етіології, кандидозах. Суміщення дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз) і вірусної етіології, кандидозах. Дезінфекція високого рівня та стерилізація виробів медичного призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них.

**1.6. Специфічні біологічні властивості засобу.** "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (включаючи вірусні кишкові інфекції та вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі - поліовірус, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксакі, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, грипу, імунодефіциту людини та інші), фунгіцидні (кандидози) та спороцидні властивості. Засіб виявляє мийні властивості, видаляє білкові, жирові забруднення та залишки крові з поверхонь

виробів медичного призначення.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). У нативній формі та концентрованих розчинах подразає слизову оболонку очей. Не виявляє сенсibiliзуючих властивостей.

## **2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.** Робочий розчин засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" готують у промаркованій тарі з будь-яких конструкційних матеріалів шляхом розчинення в воді кімнатної температури. Для виготовлення робочого розчину засобу використовують воду, що відповідає вимогам ГОСТ 2874. Забороняється використовувати теплу та гарячу воду для виготовлення робочого розчину засобу. При виготовленні робочого розчину засобу спочатку вносять у тару необхідний об'єм води, а потім додають засіб та ретельно перемішують протягом 0,5-1,0 хв.

**2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів.** Для виготовлення робочих розчинів засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" відповідної концентрації виходять з наступних розрахунків (таблиця 1):

Таблиця 1

Концентрація, % (за препаратом)	1 дм <sup>3</sup> розчину		10 дм <sup>3</sup> розчину	
	Кількість засобу "Фамідез <sup>®</sup> Ендо", мл	Об'єм води, мл	Кількість засобу "Фамідез <sup>®</sup> Ендо", мл	Об'єм води, мл
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
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

**2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.** Невикористані робочі розчини засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" зберігають протягом 2 тижнів у тарі зі щільно закритою кришкою.

Допускається багаторазове використання робочого розчину засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" протягом 5 діб за умов збереження його зовнішнього вигляду (відсутність помутніння, каламуті) та кольору.

## **3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ, СТЕРИЛІЗАЦІЇ ТА СУМІЩЕННЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ З ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

**3.1. Об'єкти застосування.** "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" використовують з метою дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення, включаючи медичні інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та медичні інструменти до них, а також для суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення.

### **3.2. Методи знезараження окремих об'єктів засобом.**

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

Вироби медичного призначення із металу, полімерних матеріалів, скла та гуми дезінфікують одразу після використання способом занурення їх у робочий розчин "Фамідез® Ендо" відповідної концентрації. Роз'ємні вироби, що мають внутрішні канали (шприци тощо), дезінфікують у розібраному стані. Канали виробів медичного призначення промивають робочим розчином "Фамідез® Ендо" за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача та повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Товщина шару робочого розчину засобу над поверхнею занурених медичних інструментів повинна бути не менше, ніж 1 см. Місткість із замоченими в робочому розчині "Фамідез® Ендо" виробами медичного призначення щільно закривають кришкою. Після дезінфекції вироби медичного призначення, що не мають внутрішніх каналів, промивають проточною питною водою протягом 3 хв. Вироби медичного призначення, що мають внутрішні канали, промивають питною водою протягом 6 хв. способом прокачування крізь них питної води (не менше, ніж 20 см<sup>3</sup> для кожного виробу) за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.2. Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не стикаються з пацієнтом, допускається спосіб двократного протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином "Фамідез® Ендо", з інтервалом 15 хв. та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення, що не мають внутрішніх каналів, промивають проточною питною водою протягом 3 хв; вироби, що мають внутрішні канали, промивають протягом 6 хв способом прокачування крізь них питної води (не менше, ніж 20 см<sup>3</sup> води для кожного виробу) за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.3. Дезінфекцію жорстких ендоскопів виконують ручним, гнучких ендоскопів - ручним або автоматичним (циркуляційним) методами.

Одразу після закінчення ендоскопічного дослідження з ендоскопу видаляють забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров тощо) з зовнішньої поверхні за допомогою тканинних серветок, з каналів - шляхом подання до них достатньої кількості повітря та води. Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на окремі деталі.

Промивні води після очищення ендоскопів збирають у спеціальну промарковану ємність зі щільно прилеглою кришкою, потім дезінфікують одним із дезінфекційних засобів, що в установленому порядку внесені до Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Дезінфекцію ендоскопів робочим розчином "Фамідез® Ендо" виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних ємностях, що

щільно закриті кришками, способом занурення окремих деталей та вузлів жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок) та гнучких частин гнучких ендоскопів. Канали ендоскопів заповнюють робочим розчином "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Товщина шару робочого розчину засобу над поверхнею занурених ендоскопів або окремих їх частин повинна бути не менше, ніж 1 см.

У тих випадках, коли передстерилізаційне очищення ендоскопів не виконують безпосередньо після дезінфекції, ендоскопи відмивають від залишків робочого розчину "Фамідез<sup>®</sup> Ендо". З цією метою ендоскопи або їх частини виймають із робочого розчину за допомогою пінцету, видаляють із каналів залишки робочого розчину "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача та переносять у ємність, що заповнена питною водою. Гнучкі ендоскопи відмивають послідовно у двох водах, шляхом пропускання по 50 см<sup>3</sup> питної (водопровідної) води крізь канал для інструменту та канал для подання води/повітря протягом 15 хв. Воду, що пропустили крізь канали ендоскопу, видаляють таким чином, щоб вона не потрапляла до ємності з ендоскопом. Залишки промивної води з зовнішньої поверхні ендоскопу видаляють за допомогою марлевої серветки або паперового рушника, ретельно протираючи окуляр у місцях виходу контактів.

Дезінфекцію ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом виконують відповідно до інструкції, яку надають у комплекті спеціального обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

3.2.4. Дезінфекцію медичних інструментів до гнучких ендоскопів виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних ємностях, що щільно закриті кришками, способом занурення у робочий розчин "Фамідез<sup>®</sup> Ендо". Перед початком дезінфекції кожний інструмент згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) та перев'язують. При зануренні інструментів у робочий розчин "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" внутрішні відкриті канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприца безперервного типу дії шляхом прокачування крізь канал кожного інструменту не менше ніж 20 см<sup>3</sup> робочого розчину "Фамідез<sup>®</sup> Ендо". Шприц приєднують до дистального кінця інструмента за допомогою насадки, яку знімають з інструмента після прокачування робочого розчину таким чином, щоб повітря не надходило до каналу.

Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" наведені у таблиці 2.

### **3.3 Режими суміщення дезінфекції високого рівня з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення**

3.3.1 Занурення виробів медичного призначення в робочий розчин "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" відповідної для дезінфекції концентрації за температури (20±5)°C з наступним дотриманням відповідної експозиції з дезінфекції. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" розбирають. Внутрішні канали та порожнини виробів повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Місткість із замоченими в робочому розчині "Фамідез<sup>®</sup>

Ендо" виробами щільно закривають кришкою. Температуру робочого розчину під час замочування виробів у робочому розчині не підтримують.

3.3.2 Миття кожного виробу у цьому ж робочому розчині "Фамідез® Ендо" за допомогою йоржа, щітки чи ватно-марлевого тампону протягом  $(1,0 \pm 0,1)$  хв після закінчення експозиції з дезінфекції. Внутрішні канали та порожнини виробів миють шляхом прокачування крізь них робочого розчину за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.3.3 Обполіскування проточною питною водою протягом 3 хв. (для виробів, що не мають внутрішніх каналів) або протягом 5 хв. (для виробів, що мають внутрішні канали). Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують шляхом прокачування крізь них питної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.3.4 Обполіскування дистильованою водою протягом  $(0,5 \pm 0,1)$  хв. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують шляхом прокачування крізь них дистильованої води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.3.5 Вироби медичного призначення, що виготовлені із термостабільних матеріалів, підсушують гарячим повітрям за температури  $85^{\circ}\text{C}$  до повного видалення вологи. Вироби медичного призначення, що виготовлені із термолабільних матеріалів, підсушують повітрям кімнатної температури до повного видалення вологи.

Режими суміщення дезінфекції високого рівня з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення наведені в таблиці 3.

### **3.4 Режими стерилізації виробів медичного призначення**

3.4.1 "Фамідез® Ендо" використовують для стерилізації термолабільних хірургічних та стоматологічних інструментів, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми, а також для стерилізації гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів.

3.4.2 Стерилізацію виробів медичного призначення (включно гнучкі та жорсткі ендоскопи) робочим розчином "Фамідез® Ендо" виконують після дезінфекції та передстерилізаційного очищення.

3.4.3 Стерилізацію термолабільних хірургічних, стоматологічних інструментів, інструментів до гнучких ендоскопів та деталей розібраних жорстких ендоскопів робочим розчином "Фамідез® Ендо" виконують у стерильній ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення в розчин засобу. Канали та порожнини хірургічних і стоматологічних інструментів повністю заповнюють робочим розчином "Фамідез® Ендо". До початку стерилізації кожний інструмент до гнучких ендоскопів згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) і перев'язують. При зануренні інструментів у розчин внутрішні відкриті канали інструментів повністю заповнюють робочим розчином засобу за допомогою стерильного шприца типу "Рекорд" безперервної дії, перепускаючи крізь канал кожного інструменту не менше, ніж  $10 \text{ см}^3$  розчину. Шприц приєднують до дистального кінця інструмента за допомогою насадки, яку після перепуску робочого розчину засобу знімають з інструменту, не допускаючи попадання повітря в канал.

3.4.4 Висушені після передстерилізаційного чищення гнучкі ендоскопи стерилізують робочим розчином "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" в стерильній емальованій ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення в робочий розчин засобу. При стерилізації гнучких ендоскопів періодично щогодини прокачують по 10 см<sup>3</sup> робочого розчину крізь канали ендоскопу.

3.4.5 Після стерилізації методом занурення в робочий розчин "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" вироби медичного призначення відмивають від залишків засобу. Відмивання виконують у стерильних емальованих ємностях, які заповнюють стерильною питною водою виходячи з розрахунку не менше, ніж 1 дм<sup>3</sup> на кожен ендоскоп (частини ендоскопу, яка підлягає зануренню) та 0,5 дм<sup>3</sup> на кожний інструмент.

3.4.6 Ендоскопи та їх деталі виймають з робочого розчину "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" за допомогою стерильних пінцетів (корнцангів), видаляють із каналів робочий розчин за допомогою стерильного шприца (електровідсмоктувача) та переносять в ємність із стерильною питною водою.

Жорсткі ендоскопи та їх деталі залишають у стерильній питній воді на 15 хв.

Гнучкі ендоскопи відмивають послідовно в двох водах, пропускаючи крізь канал для інструменту та канал подання "повітря/вода" по 50 см<sup>3</sup> води окремо в кожній ємності протягом 15 хв. Воду, яка була пропущена крізь канали, видаляють, запобігаючи її потраплянню до ємності з ендоскопом.

3.4.7 Хірургічні, стоматологічні інструменти та інструменти до гнучких ендоскопів відмивають від залишків "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" послідовно в трьох водах. Відмивання виконують у стерильних емальованих ємностях, у кожному з яких наливають стерильну питну воду, виходячи з розрахунку не менше, ніж 0,5 дм<sup>3</sup> на кожний інструмент (інструменти повністю занурюють у воду). З метою відмивання інструментів їх виймають з робочого розчину "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" за допомогою стерильних пінцетів (корнцангів), видаляють залишок робочого розчину засобу з каналів за допомогою стерильного шприца крізь стерильну насадку та переносять у першу воду. Інструменти залишають у воді на 5 хв. Аналогічним чином (попередньо видаливши воду з каналів) інструменти занурюють послідовно в другу та третю води, прокачуючи крізь канали інструменту по 30 см<sup>3</sup> води в кожній ємності. Один інструмент відмивають у кожній ємності (другій та третій) протягом 15 хв. Воду, яку пропускають крізь канали, видаляють (потрібно запобігати її надходженню в ємність з інструментами).

3.4.8 Відмиті від залишків "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" хірургічні, стоматологічні інструменти, ендоскопи, їх частини та медичні інструменти до гнучких ендоскопів розміщують у стерильне простирадло, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца та перекладають у стерильну стерилізаційну коробку, яка викладена стерильним простирадлом або у стерильний мішок із тканини.

Стерильні ендоскопи зберігають не більше 3 діб.

3.4.9 Усі маніпуляції зі стерилізації та відмивання хірургічних, стоматологічних інструментів, ендоскопів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів від залишків "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" виконують з дотриманням правил



асептики в приміщенні, яке повинне відповідати вимогам до операційних блоків.

3.4.10 Ємності, які використовують для відмивання хірургічних, стоматологічних інструментів, ендоскопів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів від залишків "Фамідез<sup>®</sup> Ендо", попередньо стерилізують паровим способом за температури (132±2)°С протягом 20 хв. Воду, яку використовують для відмивання ендоскопів, стерилізують у скляних ємностях, закритих ватно-марлевими пробками паровим способом за температури (132±2)°С протягом 20 хв.

Режими дезінфекції, дезінфекції суміщенної з передстерилізаційним очищенням ручним способом, а також стерилізації виробів медичного призначення, включаючи ендоскопи та інструменти до них, за допомогою засобу "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" наведені в таблицях 2 - 4.

Таблиця 2. Режими дезінфекції виробів медичного призначення, включаючи ендоскопи та інструменти до них, засобом "Фамідез<sup>®</sup> Ендо".

Об'єкт дезінфекції	Режими дезінфекції при:						Спосіб дезінфекції
	Інфекціях бактеріальної етіології (крім туберкульозу); кандидози		Туберкульоз		Вірусні інфекції з кишковим та парентеральним механізмом передачі		
	Конц., % (за препаратом)	Експозиція, хв	Конц., % (за препаратом)	Експозиція, хв	Конц., % (за препаратом)	Експозиція, хв.	
Вироби медичного призначення з: - скла, металів, пласмас* - силіконової гуми і гуми на основі натурального каучуку**							
«чисті умови», після достерилізаційного очищення	0,25	60	0,5*	30	1,0	60	Занурення у розчин/протирання
	0,5	30	0,5**	60			
(«брудні умови», без достерилізаційного очищення	0,5	30	1,0*	30	1,0	60	
	1,0	15	1,0**	60			
	1,0	5	1,0	5	1,0	5	Ультразвук

Таблиця 3.

Режими дезінфекції високого рівня, суміщенної з передстерилізаційним очищенням ручним способом, виробів медичного призначення, включаючи ендоскопи та інструменти до них, засобом “Фамідез® Ендо”.

Етап обробки	Режим обробки		
	Концентрація ДЗ, %	Температура ДЗ, °С	Час експозиції, хв.
Замочування виробів при повному їх зануренні та заповненні порожнин і каналів або занурення у розчин в ультразвуковій ванні	1,0	18-22 °С	60
			5
Миття кожного виробу в тому ж розчині ДЗ	1,0	18-22 °С	1
Промивання проточною водопровідною водою Виробів, які мають замкові частини, канали і порожнини Виробів, які не мають замкових частин, каналів і порожнин	Не нормується		5
			3
Промивання дистильованою водою	Не нормується		0,5

\*Примітка: Після використання виробів їх протирають серветками, змоченими у 1% розчині ДЗ, не допускаючи висихання органічного забруднення

Таблиця 4.

Режими дезінфекції високого рівня, суміщенної з передстерилізаційним очищенням ручним способом, та стерилізації виробів медичного призначення, включаючи ендоскопи та інструменти до них, засобом “Фамідез® Ендо”\*

Етап обробки	Режим обробки		
	Концентрація ДЗ, %	Температура ДЗ, °С	Час експозиції, хв.
Замочування виробів при повному їх зануренні та заповненні порожнин і каналів або занурення у розчин в ультразвуковій ванні	1,0 1,0	18-22 °С	60
			5
Миття кожного виробу в тому ж розчині ДЗ	1,0	18-22 °С	1
Промивання проточною водопровідною водою Виробів, які мають замкові частини, канали і порожнини Виробів, які не мають замкових частин, каналів і порожнин	Не нормується		5
			3
Промивання дистильованою водою	Не нормується		0,5
Стерилізація	3,0	18-22 °С	180
	5,0		60
Промивання стерильною водою	Не нормується		0,5

\*Примітка: Після використання виробів їх протирають серветками, змоченими у 1% розчині ДЗ, не допускаючи висихання органічного забруднення.

#### 4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

##### 4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Медичний персонал, який виконує роботи із дезінфекції виробів

медичного призначення, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, які забезпечують захист від збудників інфекційних хвороб та компонентів дезінфекційного засобу: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини) згідно з ГОСТ 12.4.103, гумові рукавички згідно з ГОСТ 20010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ГОСТ 12.4.013. У разі випадкового розливу великої кількості розчину додатково використовувати респіратор РУ-67 М (з патроном марки А) або респіратор ШБ-1 “Лепесток” згідно ГОСТ 12.4.028.

**4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.** Медичний персонал закладів охорони здоров'я, який виконує роботи з дезінфекції виробів медичного призначення, під час виконання дезінфекційних заходів може зазнавати вплив таких небезпечних факторів:

можливість зараження збудником інфекції та передачі збудника іншим особам;

можливість гострого або хронічного отруєння дезінфекційним засобом.

З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

біологічна безпека під час робіт із дезінфекції об'єктів, контамінованих збудниками інфекційних хвороб – мікроорганізмами I-II груп патогенності, забезпечується дотриманням вимог ДСП 9.9.035-99;

до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодше 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, для яких встановлені протипоказання під час попереднього медичного обстеження;

до роботи з дезінфекційним засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії дезінфекційних засобів або їх робочих розчинів, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;

забороняється носити спеціальні одяг та взуття поза роботи з дезінфекційними засобами;

перед початком роботи потрібно перевіряти придатність спеціального одягу, спеціального взуття та засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у непридатних засобах індивідуального захисту;

забороняється залишати без догляду дезінфекційний засіб. Невикористаний дезінфекційний засіб наприкінці робочого дня повертають до установи і здають особі, яка несе відповідальність за зберігання дезінфекційних засобів;

забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції.

Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

#### **4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.**

Медичний персонал, який виконує роботи з виготовлення робочих розчинів засобу, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини) згідно з ГОСТ

12.4.103, гумові рукавички згідно з ГОСТ 20010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ГОСТ 12.4.013, респіратор РУ-67 М (з патроном марки А) або респіратор “Пелюсток”.

Виробничі приміщення, в яких виконують роботи із виготовлення робочих розчинів дезінфекційного засобу, повинні бути обладнані загально-обмінною припливно-витяжною вентиляцією відповідно до вимог СНіП 2.04.05 та ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою та каналізацією. Опалення, вентиляція, та кондиціонування повітря повинні відповідати вимогам СНіП 2.04.05. Роботи з виготовлення робочих розчинів дезінфекційного засобу виконують в окремому приміщенні, що має бути недоступним для пацієнтів та інших сторонніх осіб.

#### **4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.**

Виробничі приміщення, в яких виконують роботи із дезінфекції виробів медичного призначення, повинні бути обладнані загально-обмінною припливно-

витяжною вентиляцією відповідно до вимог СНіП 2.04.05 та ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою та каналізацією. Опалення, вентиляція, та кондиціонування повітря повинні відповідати вимогам СНіП 2.04.05.

Роботи з дезінфекції виробів медичного призначення виконують в окремому приміщенні, що має бути недоступним для пацієнтів та інших сторонніх осіб. Медичний персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри та очей (халат, шапочка, гумові рукавички згідно з ГОСТ 20010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ГОСТ 12.4.013).

**4.5 Методи утилізації засобу.** Відпрацьований засіб підлягає скиданню до каналізаційної системи. Партії засобу “Фамідез<sup>®</sup> Ендо” з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

## **5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**5.1** При порушенні правил проведення робіт у потерпілого можуть з'явитись явища подразнення слизової оболонки очей та верхніх дихальних шляхів – сльозотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви, лоскіт у горлі, кашель.

**5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.** При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають водою.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** Промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей потрібно звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі альбуцид.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.**

Промивають уражену ділянку шкіри проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною холодною водою.

**5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** Промивають ротову порожнину холодною питною водою. Необхідно дати випити потерпілому кілька склянок питної води, не викликати блювання. Після надання першої допомоги потрібно звернутися до лікаря.

**5.6. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу.** Специфічні антидоти засобу не розроблені.

Пролитий засіб збирають піском або іншим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

**6.1. Пакування засобу.** "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" упаковують у тару полімерну споживацьку для товарів побутової хімії згідно ТУ 6-39-16 місткістю 0,25; 0,5 та 1,0 дм<sup>3</sup> та полімерних каністрах місткістю 5 дм<sup>3</sup>.

**6.2. Умови транспортування засобу.** "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Під час транспортування засобу використовують герметичну тару.

**6.3. Терміни та умови зберігання.** "Фамідез<sup>®</sup> Ендо" зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, за температури не вище 35 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла відповідно до вимог ГОСТ 3885.

Гарантійний термін зберігання 3 роки з дати виробництва.

## **7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ**

**7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню.** Зовнішній вигляд, колір, запах, водневий показник (рН), масова частка четвертинних сполук амонію.

### **7.2. Методи визначення встановлених показників:**

7.2.1 Зовнішній вигляд, колір і запах визначають візуально та органолептично згідно з ГОСТ 14618.0.

7.2.2. Водневий показник (рН) визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1

7.2.3 Визначення масової частки четвертинних сполук амонію кислотнo-лужним титруванням.

### **7.2.4. Визначення масової частки четвертинних сполук**

Принцип методу ґрунтується на вимірюванні кривої кислотнo-лужного титрування в діапазоні рН 10-2. Титрування і оцінку здійснюють у двох зонах. Сильнолужні інгредієнти суміші вимірюють шляхом титрування до точки

нейтральності. Активні інгредієнти - алкілдіамінгуанідину ацетат і дидецилметилполі(оксиетил)амонію пропіонат - визначають непрямим способом, як сумарну кількість четвертинних амонієвих сполук, шляхом титрування буферної ємкості аніонів ацетату і пропіонату в діапазоні рН від 7.5 до 3.5.

Внаслідок заважаю чого впливу основ оцінку здійснюють шляхом порівняння з відповідною стандартною сумішшю.

Значення визначених коефіцієнтів витрати титранта дійсні лише для певного складу основної суміші проби „Фамідез® Ендо” за наведених умов аналізу.

#### 7.2.4.1 Апаратура, реактиви

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Колби 1-1000(100)-2 за ГОСТ 1770.

Колби К-1-100-29/32 ТХС за ГОСТ 25336. Циліндри 1-50(100)-2 за ГОСТ 1770.

Бюретка 1-1-2-25-01 за ГОСТ 29251. Лійки В-75-110ХС за ГОСТ 25336.

Кислота соляна за ГОСТ 14261-77 о.с.ч., розчин концентрації  $c(\text{HCl}) = 1$  моль/дм<sup>3</sup>.

Спирт ізопропіловий за ГОСТ 9805-84. Вода дистильована за ГОСТ 6709.

Еталонний зразок, що містить 5,63 г дидецилметилполі(оксиетил)амонію пропіонату і 3,75 г кокоспропілендіамінгуанідину ацетату у 100 мл деіонізованої (дистильованої) води.

#### 7.2.4.2 Підготовка до вимірювань

7.2.4.2.1 Приготування розчину для розведення проби (75% ізопропіловий спирт).

Відмірюють 150 см<sup>3</sup> спирту ізопропілового і додають 50 мл см<sup>3</sup> дистильованої води.

#### 7.2.4.2.2 Проведення вимірювань

Зважують 15 г „Фамідез® Ендо” (результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку) в колбі на 100 мл і доводять до 100 см<sup>3</sup> розчином для розведення проби (75% ізопропіловий спирт). 25 мл отриманої суміші титрують 1 н. розчином соляної кислоти. Під час титрування проби перемішують з частотою обертання мішалки, приблизно у 500 об/хв. Після занурення електроду для визначення рН і температурного датчика слід зачекати, доки прилад не покаже постійне значення сигналу. Потім це початкове значення реєструють і починають титрування шляхом додавання титранта (1 н НСІ) порціями по 0.1 мл. Після кожного додавання зчитують і записують значення рН. Титрант додають до значення рН, приблизно рівного 2. Аналогічно здійснюють титрування для еталонного зразка.

#### 7.2.4.2.3 Графічна оцінка кривих титрування.

Для визначення кінцевої точки в діапазонах титрування 2 і 4, на графіку відкладають значення рН як функцію об'єму титранту. В нормі для значення рН використовують стандартні поділки шкали, рівні 0,1, а для об'єму титранта – 0,1 мл.

Проводять дотичну до кривої на початку ділянки стрибка рН. Діапазони

значень рН, у яких проводять дотичні, відповідають значенням рН 8.3-8.7 для діапазону 2 і рН 4.3-4.6 для діапазону 4. Дотичну зсовують в сторону (зберігаючи паралельність) до тих пір, поки вона знову не торкнеться орієнтованої назовні частини кривої після скачка рН. Визначають середню відстань між дотичними і відмічають 2 точки на лівій і правій частинах кривої. Потім через ці точки проводять пряму лінію. Точка перетину прямої лінії і кривої титрування дає кінцеву точку.

Витрати титранта до кінцевої точки при рН 7.5 відповідають кількості сильнолужних речовин; витрати титранта до значення рН 2.5 відповідають загальній буферній ємкості проби. Різниця між двома значеннями відповідає загальній лужності аніонів активних інгредієнтів кокоспропілендіамінгуанідину ацетату і дідецилметилполі(оксиетил)амонію пропіонату.

#### 7.2.4.2.4 Обробка результатів. Визначення коефіцієнта витрати титранта

Щоб усунути вплив лугів і компенсувати перетитрування, зумовлене методом, перед титруванням дослідного зразка визначають коефіцієнт витрати титранта V (C/D) [мг/мл] за результатами титрування еталонного зразка за формулою:

$$V (C/D) = \frac{m(C) + m(D)}{\text{витрати при рН 3.5} - \text{витрати при рН 7.5}} \text{ [мг/мл]}$$

де:

m(C) – маса кокоспропілендіамінгуанідину ацетату в еталонному розчині, мг

m(D): маса дідецилметилполі(оксиетил)амонію пропіонату в еталонному розчині, мг

7.2.4.2.4 Обчислення загального вмісту четвертинних сполук Quart, % у пробі здійснюють за формулою:

$$\text{Quart, \%} = \frac{(V 1,0 \text{ н. HCl pH 3,5} - V 1,0 \text{ н. HCl pH 7,5}) * V(C/D)}{m} * 100$$

де:

V 1,0 н. HCl pH 3,5 - витрати титранту до точки титрування рН 3,5, мл; V 1,0 н.

HCl pH 7,5 - витрати титранту до точки титрування рН 3,5, мл; V(C/D) - коефіцієнт витрати титранта, мг/мл;

m - маса проби, мг



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)  
М.П.

**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 20711

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез® Ендо» (діючі речовини, мас,%:N,N,-дидецил-N-метил-полі(оксиетил) амонію пропіонат-5,63;, алкілпропілендіамін-1,5-біс-гуанідин ацетат-3,75)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-001-2002 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних сполук амонію».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, клініко-діагностичні, мікробіологічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші лабораторії, що працюють з потенційно інфікованим матеріалом, санітарний транспорт (у т.ч. машини швидкої медичної допомоги), донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, об'єкти комунально-побутового обслуговування, підприємств харчопереробної промисловості, підприємства і заклади агропромислового комплексу, парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості, заклади ресторанного господарства і торгівлі, дитячі дошкільні заклади, учбові заклади різних рівнів акредитації, аптеки і аптечні заклади, санаторно-курортні, спортивно-оздоровчі заклади різноманітного профілю, заклади соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), заклади зв'язку та банківські установи; всі види транспорту, установи пенітенціарної системи, митниці і прикордонна служба та інші об'єкти, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

Країна-виробник: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: [office.desomark@gmail.com](mailto:office.desomark@gmail.com), WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТзОВ "ДезоМарк". 81053, Україна, Львівська обл., Яворівський р-н, м. Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Б. Тел./факс: (032) 227-61-22, 23, 24, 25. Ел.пошта: [office.desomark@gmail.com](mailto:office.desomark@gmail.com), WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності при пероральному надходженні та при нанесенні на шкіру відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация



и общие требования безопасности”; подразное слизові оболонки очей, не викликає сенсibilізацію. Гігієнічні нормативи для діючих речовин засобу не розроблені.

Засіб «Фамідез Ендо» виявляє бактерицидні, туберкоцидні, вірулоцидні (щодо збудників кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника-гепатити В, С, ВІЛ-інфекція тощо), фунгіцидні (кандидози) та спороцидні властивості.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігання, транспортування, використання та поточний нагляд засобу здійснювати у відповідності з вимогами «Інструкції щодо застосування засобу «Фамідез® Ендо» з метою дезінфекції, стерилізації та суміщення дезінфекції з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення». Концентрат засобу прозора рідина зеленого кольору з характерним запахом використаної запашки. Всі роботи з застосування засобу потрібно виконувати з використанням засобів індивідуального захисту відповідно до вимог ДСТУ 7239:2011 «Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація».

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез® Ендо» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов’язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об’єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.2-30945492-001-2002 «Засоби дезінфекційні на основі четвертинних сполук амонію».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Державна установа “Інститут  
медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України”

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@panu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 8727 від 30 серпня 2019 року  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заступник Голови експертної комісії,  
директор ДУ "Інститут медицини праці  
ім. Ю.І.Кундієва НАМН України"

(№ протоколу, дата його затвердження)

