

ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу "Фамідез[®] АФ Пур" для швидкої
дезінфекції поверхонь**

Львів – 2020

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТзОВ «ДезоМарк»



І.А.Зембович

березня _____ 2020 р.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез® АФ Пур" для швидкої дезінфекції поверхонь

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Фамідез® АФ Пур".

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
етиловий спирт - 42,0; дидецилдиметиламонію хлорид – 0,05 (діючі речовини),
запах – до 0,5; вода - до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб "Фамідез® АФ Пур" є готовим до використання розчином у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом етилового спирту і (або без) запаху. Засіб не ушкоджує об'єкти, що виготовлені із металу та скла, добре змивається з оброблених об'єктів, не залишає нальоту, має миючі властивості, не подразнює шкіру рук. Засіб не призначений для дезінфекції об'єктів, що виготовлені із акрилового скла (плексиглас), нітрильного каучуку, мореного дубу та інших матеріалів, чутливих до дії спирту етилового. Засіб не сумісний з аніонними поверхнево-активними речовинами, милами, окисниками та лугами.

1.5. Призначення засобу. Засіб "Фамідез® АФ Пур" використовують у нерозведеному стані для:

- швидкої дезінфекції невеликих за площею поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.
- знезараження надягнутих на руки персоналу гумових рукавичок (з матеріалів, стійких до хімічних речовин) під час оперативних втручань і маніпуляцій, що вимагають хірургічної антисептики;
- для дезінфекції перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування.
- дезодоруючої обробки спідньої білизни, панчіх або взуття.

1.6. Спектр антимікробної дії. "Фамідез® АФ Пур" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо вірусів поліо-, адено-, рота-, ЕСНО, Коксакі, корона, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, ВІЛ, грипу та інш.) та фунгіцидні властивості. Має пролонговану дію, не містить жодних кумулятивних і довготривалих активних компонентів.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] АФ Пур" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас безпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007), при нанесенні на шкіру – до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. У нативному стані подразнює слизову оболонку очей.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

2.1. Дезінфекція поверхонь засобом "Фамідез[®] АФ Пур "

Засіб особливо придатний для дезінфекції важкодоступних поверхонь. "Фамідез[®] АФ Пур" використовують з метою дезінфекції та чистки невеликих поверхонь приміщень (двері, віконні рами, ручки, вентиля тощо); твердих меблів; медичних приладів, апаратів, устаткування з лакофарбовим, гальванічним, полімерним і гумовим покриттям; перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя; санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, зокрема:

- у стоматологічній та медичній практиці, де необхідна швидка дезінфекція (наприклад, оглядові крісла, прямі та кутові наконечники);
- офтальмологами та оптиками для запобігання вірусного інфікування очей;
- обладнання операційних, включно з операційними столами між операціями;
- предметів догляду за хворими (термометри, шпатели, гребінці, ножиці тощо);
- ліжок, матраців, ковдр і подушок;
- автомобілів швидкої допомоги та ящиків для сміття;
- інвентарю загального призначення, такого, як лотки, візки та кошики для транспортування, наприклад, перев'язувального матеріалу, ванн, оглядових кушеток, туалетних сидінь;
- одягу, такого як халати і взуття, що використовуються у операційних, гумових фартухів та інших засобів, що використовуються при загальному прибиранні.

Всі об'єкти зрошують засобом або протирають серветкою, що змочена засобом, із розрахунку не більше 50 мл/м² поверхні. Провітрювати приміщення після обробки та промивати оброблені поверхні не потрібно. Дезінфекцію можна проводити за присутності сторонніх осіб.

Режими дезінфекції об'єктів засобом "Фамідез[®] АФ Пур" наведені у таблиці:

Нозологічна форма/група інфекцій	Експозиція	Спосіб дезінфекції
Інфекції бактеріальної (крім туберкульозу), та вірусної етіології (поліо-, адено-, рота-, ЕСНО, Коксаки, корона, кір, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, ВІЛ, грипу та інш.), кандидози	1 хв.	Зрошення або протирання
Туберкульоз	2 хв.	

2.2. Обробка рукавичок засобом "Фамідез[®] АФ Пур"

Надягнуті на руки персоналу рукавички ретельно протирають зовні стерильним ватним або марлевим тампоном, рясно змоченим засобом (не менше 3 мл на тампон). Час обробки - не менше 1 хв. Експозиція - до повного висихання поверхні рукавичок.

2.3. Дезодоруюча обробка спідньої білизни, панчіх або взуття засобом "Фамідез[®] АФ Пур"

Спідню білизну, панчохи, шкарпетки або взуття оприскують засобом і залишають висохнути.

3. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

Якість дезінфекції здійснюють шляхом бактеріологічного дослідження змивів з ділянок поверхні, які оброблені „Фамідез[®] АФ Пур”.

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 шкіри рук має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат на довгий рукав, шапочка). Запобігати потраплянню засобу в очі.

4.2. Загальні застереження при роботі із 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:

- до роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнень, тому що ушкоджена шкіра створює умови для проникнення компонентів дезінфекційних засобів до організму;

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

- забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3 Методи утилізації засобу. Партії засобу "Фамідез[®] АФ Пур" з

вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

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

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. Явища подразнення слизової оболонки очей та верхніх дихальних шляхів.

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. Рекомендується вживати тепле молоко.

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 розчин сульфацилу натрію.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. Промивають ротову порожнину і шлунок холодною питною водою. Необхідно дати випити потерпілому склянку теплого молока. Після надання першої допомоги потрібно звернутися до лікаря.

5.7. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Специфічні антидоти засобу не розроблені.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. "Фамідез[®] АФ Пур" упаковують у полімерні пляшки ємністю 0,1 дм³; 0,25 дм³ і 0,33 дм³ (з розпилювачем), 0,5; 1,0; 5,0 і 10,0 дм³. Допускається виробляти засіб у вигляді одноразових серветок "Фамідез[®] АФ Пур", просочених засобом.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] АФ Пур" транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. "Фамідез[®] АФ Пур" зберігають у пакуванні виробника у добре вентильованих 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), показник заломлення, густина, масова частка спирту етилового.

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. Показник заломлення визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.1

7.2.4. Густина визначають відповідно до вимог ГОСТ 18995.2

7.2.4. Об'ємну частку спирту етилового визначають згідно ДСТУ 4181 :2003.

7.2.4.1. Реактиви, розчини та матеріали

Етиловий спирт, ГОСТ 9005-76, хч.

Ареометри скляні АСП-1, АСП-2 згідно з ГОСТ 18481.

Термометри рідинні скляні з ціною поділки 0,1°C, з діапазоном вимірювання від 0 до 50 °С згідно з ГОСТ 28498.

Циліндр скляний місткістю 500 см³ згідно з ГОСТ 18481.

7.2.4.2. Підготовка до вимірювання

7.2.4.2.1 Ареометри та необхідний скляний посуд потрібно промити чистим етиловим спиртом з об'ємною часткою не менше 95%. Скляний циліндр для ареометра потрібно вимити хромовою сумішшю. Теплою водою та сполоснути дистильованою водою, а потім досліджуваним спиртом.

7.2.4.2.2 Перед визначенням об'ємної частки спирту досліджуваній спирт треба ретельно перемішати, а також виміряти температуру t_1 досліджуваного спирту, яка має бути в діапазоні температур від мінус 25 до 40 °С.

7.2.4.3. Проведення вимірювання

7.2.4.3.1. Для визначення об'ємної частки спирту ареометр опускають в досліджуваний спирт, занурюючи його до тих пір, поки до передбачуваної відмітки ареометричної шкали не залишиться 3-4 мм, потім дають змогу ареометру вільно коливатися. Через 3 хв. Знімають відлік показів ареометра. Якщо ареометр занурився в досліджуваний спирт більше, ніж на 5 мм по відношенню до передбаченої відмітки шкали, то його виймають, протирають лляним рушником і вимірювання повторюють. Якщо ареометр під час занурювання не коливається вздовж своєї вісі, то необхідно підняти його на 3-4 мм і знову опустити. Відлік показів ареометра проводять по нижньому рівню меніска з точністю 0,2 найменшої поділки. Потім знову вимірюють температуру t_2 досліджуваного спирту. За температуру t досліджуваного спирту приймають середнє арифметичне значення температур t_1 і t_2 .

7.2.4.3.2 Ареометр виймають із досліджуваного спирту, витирають лляним рушником і вимірювання повторюють відповідно до п.7.2.4.3.1.

7.2.4.4. Обробляння результатів

Об'ємну частку спирту обчислюють за таблицею 3.

Таблиця 3. Залежність масових і об'ємних часток розчинів спирту етилового від густини

1*	2**	3***	1*	2**	3***	1*	2**	3***
0,95551	30	36,2	0,91546	50	57,8	0,8692	70	76,9
0,95381	31	37,4	0,91322	51	58,8	0,8668	71	77,8
0,95207	32	38,5	0,91097	52	59,8	0,8644	72	78,6
0,95028	33	39,6	0,90872	53	60,8	0,862	73	79,5
0,94847	34	40,7	0,90645	54	61,8	0,85958	74	80,4
0,94662	35	41,9	0,90418	55	62,8	0,85716	75	81,2
0,94473	36	43	0,90191	56	63,8	0,85473	76	82,1
0,94281	37	44,1	0,89962	57	64,8	0,8523	77	83
0,94086	38	45,2	0,89733	58	65,8	0,84985	78	83,8
0,93886	39	46,3	0,89502	59	66,8	0,8474	79	84,6
0,93684	40	47,4	0,89271	60	67,7	0,84494	80	85,4
0,93479	41	48,43	0,8904	61	68,6	0,84245	81	86,2
0,93272	42	49,51	0,88807	62	69,6	0,83997	82	87,1
0,93062	43	50,6	0,88574	63	70,5	0,83747	83	87,9
0,92849	44	51,6	0,88339	64	71,5	0,83496	84	88,7
0,92636	45	52,6	0,88104	65	72,4	0,83242	85	89,5
0,92421	46	53,7	0,87869	66	73,3	0,82987	86	90,2
0,92204	47	54,7	0,87632	67	74,2	0,82729	87	91
0,91986	48	55,8	0,87396	68	75,1	0,82469	88	91,8
0,91766	49	56	0,87158	69	76	0,82207	89	92,5

Примітки:

* - густина спирту етилового при 20° (г/см³)

** - масова частка спирту етилового, %

*** - об'ємна частка спирту етилового, %

Якщо покази скляних ареометрів є табличними значеннями, то об'ємну частку спирту знаходять безпосередньо за таблицею. Якщо покази ареометрів є поміжними, то для визначення об'ємної частки спирту проводять лінійну інтерполяцію. В досліджуваній пробі визначають об'ємну частку спирту φ_1 за температури 20 °С по першому відліку ареометра і значенню температури. Аналогічно визначають об'ємну частку спирту φ_2 у разі повторного визначення.

Розрахунки під час визначення об'ємної частки спирту проводять до сотих часток відсотка спирту за об'ємом.

За об'ємну частку спирту приймають середнє арифметичне двох значень об'ємної частки спирту, одержаних під час паралельних визначень, якщо розходження між ними не перевищує 0,06%.



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" 04 2020 року

№ 12.2-18-5/ 7166

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамілез® АФ Пур» (діючі речовини: мас.,%: етанол-42,0, дилецилдиметиламонію хлорид-0,05)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-004-2002 «Засіб спиртовий дезінфекційний».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

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, митниця і прикордонна служба та інші об'єкти, діяльність 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, 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, WWW: дезомарк.укр. Код за ЄДРПОУ: 30945492.

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу небезпеки при інгаляційному, пероральному

та нанесенні на шкіру відповідно до законодавства, що діє на території України”; не володіє сенсibiliзуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; при попаданні на слизові оболонки очей може викликати сльозотечу. ГДК п.р.з. етанолу 1000 мг/м³, „п”, 4 клас небезпеки. ГДК а.п.-5,0 мг/м³, „п”.

Засіб Фамідез[®] АФ Пур" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо збудників крапельних інфекцій, кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника – гепатити, СНІД) та фунгіцидні 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[®] Дезодерм Пур» для швидкої дезінфекції поверхонь». Препарат є готовим до використання розчином у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом етилового спирту і (або без) запашки.

Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез[®] АФ Пур» 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 24.2-30945492-004-2002 «Засіб спиртовий дезінфекційний».

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

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

Протокол експертизи № 4027 від 26 березня 2012 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Захаренко М.І.