

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" з метою дезінфекції

Львів - 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТзОВ «ДезоМарк»

І.А.Зембович

"21" листопада 2019 р.
№ _____ 17 _____

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Фамідез[®] Комбі Нью".

1.2. Фірма виробник - ТзОВ "ДезоМарк" (Україна) за ТУ У 24.2-30945492-001-2002.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: алкілдиметилбензиламонію хлорид – 16,0; алкілпропілендіамін-1,5-бігуанідину діацетат – 9,5; додецилдіпропілентриамін – 3,75 (діючі речовини), неіоногенні та амофтерні ПАР 5,0-15,0; барвник ≤ 0,5; вода - до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора рідина голубого або зелено-голубого кольору (колір засобу залежить від кольору використаного барвника). Має помірний специфічний запах поверхнево-активних речовин, добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі, майже без кольору та без запаху, показник активності іонів водню рН 1,0 % водного розчину становить 8,5-10,5. Робочі розчини засобу мають хороші миючі (миюча здатність не менше 85%), дезодоруючі, змочувальні, емульгуючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуку, штучної шкіри, полімерних матеріалів, латексу, плексигласу (акрилового скла), дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин, не фіксують забруднення органічного походження на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишаючи нальоту і плям. Видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння та інші виділення. Засіб не сумісний з аніонними поверхнево-активними речовинами та милами.

1.5. Призначення засобу. Засіб "Фамідез[®] Комбі Нью" призначений для:

- поточної, заключної дезінфекції та генеральних прибирань при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз, *M.terrae*), вірусної і грибової (*C.albicans*) етіології, спорах (*A.niger*) у вогнищах інфекційних захворювань, закладах охорони здоров'я і лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, у т.ч. числі дитячих і денних стаціонарах, відділеннях неонатології, палатах, блоках і відділеннях інтенсивної терапії для новонароджених, маніпуляційних, операційних, перев'язувальних кабінетах, хірургічних, терапевтичних, педіатричних, акушерських, гінекологічних, офтальмологічних, фізіотерапевтичних відділеннях лікувально-профілактичних закладів, пологових будинках, поліклініках, стоматологічних клініках і кабінетах, шпиталях, амбулаторіях, диспансерах, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, центрах з трансплантації органів, медсанчастинах і медпунктах, станціях швидкої медичної допомоги, донорських пунктах, відділеннях переливання крові, карети швидкої медичної допомоги, патолого-анатомічних відділеннях, санаторіях, профілакторіях, реабілітаційних центрах, хоспісах, закладах соціального захисту населення, санпропускниках, закладах судово-медичної експертизи, медичних профільних центрах, клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інші профільних діагностичних лабораторіях тощо;

- профілактичної дезінфекції і генеральних прибирань в оздоровчих закладах для дорослих і дітей (будинки відпочинку, санаторії, профілакторії, ут.ч. кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеологічні, будинки пристарілих тощо); у навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; в установах пенітенціарної системи; на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості (пекарні, кондитерські фабрики, молокозаводи, м'ясопереробні заводи); в закладах ресторанного господарства і торгівлі (їдальні, ресторани, роздаточні лінії, магазини, ринки тощо); на рухомому складі та об'єктах забезпечення всіх видів транспорту (в тому числі санітарному транспорті, каретах швидкої медичної допомоги, громадському, залізничному, морському, річковому, автомобільному, повітряному транспорті), вокзалах, аеропортах тощо; в спортивно-оздоровчих установах (спорткомплекси, басейни тощо), а також місцях проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів, громадські пляжі; на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, салони краси, SPA-центри, манікюрні, педикюрні, косметологічні клініки, салони, кабінети, солярії, лазні, сауни, пральні, хімчистки тощо); у закладах сфери відпочинку та розваг (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси тощо); у закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, хоспісах, закладах зв'язку та банківських установах, у домашніх умовах (квартири, приватні

будинки); громадських туалетів, біотуалетів тощо; заводах, фабриках, складах та сховищах, включаючи паперові архіви, бібліотечні сховища, приміщення для зберігання зерна, продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, сільськогосподарських об'єктах тощо;

- дезінфекції, дезінфекції високого рівня, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення; гнучких і жорстких ендоскопів (бронхо-, ларинго-, гістери-, гостро-, колоно-, ехоендо-, артроз- і лапароскопів) та інструментів до них, хірургічних (включно з мікрохірургічним), гінекологічних, стоматологічних інструментів (у т.ч. мереж водопостачання стоматустановок, ендодонтичних, обертових, ортопедичних інструментів), стоматологічних матеріалів (альгінатних, силіконових, поліефірних відтисків, зубопротезних заготовок, зліпків, мостів, коронок, артикуляторів тощо), зондів усіх видів, катетерів, головок ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливих пристроїв для анестезії, у т.ч. масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури; перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування;

- достерилізаційного очищення усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів та медичного інструментарію, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них;

- дезінфекції кузевів* у відділеннях неонатології; слиновідсмоктуючих установок*, плювальниць* та ін. в стоматологічних клініках і кабінетах; спецвзуття* (використання в килимках для дезінфекції) перед входом в «критичні зони» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств; поверхонь* приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування (у т.ч. особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичних систем і комплексів, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, ангіографічних систем, обладнання для ультразвукової діагностики тощо), предметів догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), термометрів, тонометрів, засобів гігієни, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у т.ч. одноразового використання), білизни, візків для складання і транспортування білизни, тари, стелажів для зберігання білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, гумових килимків тощо; сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття; технологічного обладнання та устаткування в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній

промисловості; використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів одноразової білизни (перед утилізацією), біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо), посуду з-під виділень; повітря способом розпилення на різних об'єктах, знезараження систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.);

* поєднаної з одночасним миттям/очисткою

- дезінфекції на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії. Засіб дезінфікуючий "Фамідез[®] Комбі Нью" має активність по відношенню до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз, тестовано на *M.terrae*), вірусної (включаючи віруси гепатиту В та С, вірус грипу, вірус імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксакі та інші) і грибової (*C.albicans*) етіології, спор (*A.niger*).

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб дезінфікуючий "Фамідез[®] Комбі Нью" за параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин, в умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу малонебезпечних речовин. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизові оболонки очей та верхніх дихальних . Не спричиняє шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Не виявляє мутагенних, ембріотоксичних, тератогенних, канцерогенних та гонадотропних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" (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.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчинів засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків (табл. 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу "Фамідез[®] Комбі Нью"

Концентрація, % (за препаратом)	1 л розчину		10 л розчину	
	Кількість "Фамідезу Комбі Нью", г	Об'єм води, мл	Кількість "Фамідезу комб", г	Об'єм води, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,10	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
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" готують безпосередньо перед використанням. Невикористані робочі розчини засобу "Фамідез Комбі Нью" зберігають протягом 28 днів після виготовлення у тарі зі щільно закритою кришкою.

Допускається багаторазове використання робочого розчину засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" протягом терміну придатності за умов збереження його зовнішнього вигляду (відсутність помутніння, каламуті) та кольору.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ, СУМІЩЕННЯ ПРОЦЕСІВ ДЕЗІНФЕКЦІЇ І ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб дезінфікуючий "Фамідез[®] Комбі Нью" застосовують для дезінфекції, дезінфекції високого рівня, суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення (ручним і механізованим способом в установках ультразвукового очищення) і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, гнучких і жорстких ендоскопів (бронхо-, ларинго-, гістери-, гостро-, колоно-, ехоендо-, артроз- і лапароскопів) та інструментів до них, хірургічних (включно з мікрохірургічним), гінекологічних, стоматологічних інструментів (у т.ч. мереж водопостачання стоматустановок, ендодонтичних, обертових, ортопедичних інструментів), стоматологічних матеріалів (альгінатних, силіконових, поліефірних відтисків, зубопротезних заготовок, зліпків, мостів, коронок, артикуляторів тощо), зондів усіх видів, катетерів, головок ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливих пристроїв для анестезії, у т.ч. масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури; перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування; для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології; для поєднання дезінфекції і одночасного миття поверхонь приміщень (підлога, стіни, двері, підвіконня тощо), меблів, предметів обстановки, медичних приладів, апаратів і устаткування (у т.ч.

особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичних систем і комплексів, радіологічного і цифрового обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, магнітно-резонансної томографії, ангиографічних систем, обладнання для ультразвукової діагностики тощо), предметів догляду хворих (підкладні судна, гумові грілки, міхури для льоду, клейонки тощо), термометрів, засобів гігієни, лабораторного, столового, кухонного, аптечного посуду (у т.ч. одноразового використання), білизни, візків для складання і транспортування білизни, тари, стелажів для зберігається білизни, іграшок, санітарно-технічного обладнання, прибирального інвентарю, гумових килимків тощо; для дезінфекції і миття слиновідсмоктуючих установок, плювальниць та інш. в стоматологічних клініках і кабінетах; для дезінфекції спецвзуття (використання в килимках для дезінфекції) перед входом в «критичні зони» лікувально-профілактичних та інших закладів і підприємств; для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (у т.ч. перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), одноразової білизни, біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо), посуду з-під виділень; для дезінфекції повітря способом розпилення на різних об'єктах, знезараження систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.); для дезінфекції і миття сміттєпроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття; для дезінфекції і миття санітарного транспорту, карет швидкої медичної допомоги, технологічного обладнання та устаткування в харчовій, фармацевтичній, мікробіологічній, біотехнологічній, парфумерно-косметичній промисловості, транспортних засобів, обладнання та інвентарю комунально-побутового обслуговування та інших об'єктів при інфекціях, зазначених в п.1.6.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію здійснюють способами протирання, зрошення, занурення, замочування у відповідності з режимами, наведеними в таблицях 2-9.

3.2.1. Поверхні в приміщеннях (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі тощо) зрошують або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу. М'які меблі дезінфікують за допомогою щітки, змоченої розчином. Норма витрати робочого розчину засобу складає 100 мл/м².

Дезінфекцію поверхонь засобом "Фамідез[®] Комбі Нью" також проводять методом "двох відер" (одне відро – із розчином засобу, друге – із чистою водою) за допомогою швабри для прибирання із змінними бавовняними чи мікрофібровими насадками (мопами) при витраті робочого розчину засобу 12 мл/м² поверхні, що піддається обробці. Після дезінфекції розчином засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" має місце залишкова (пролонгована) антимікробна дія.

Допускається не проводити вологе прибирання поверхонь після закінчення часу експозиції. Після дезінфекції приміщення не потребують провітрювання.

3.2.2. Поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта, датчиків до апаратів ультразвукового обстеження, рентгендіагностичні системи і комплекси, радіологічне і цифрове обладнання для діагностики, обладнання для комп'ютерної томографії, ангіографічні системи, обладнання для ультразвукової діагностики тощо) протирають ганчір'ям, що змочене розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

3.2.3. Дезінфекцію кувезів для недоношених дітей проводять розчином засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" відповідно до методики дезінфекційної обробки кувезів. Норма витрати засобу на обробку кувеза складає 100 мл/м² поверхні. Після обробки закривають камеру на відповідний час експозиції (табл. 2-6). Після експозиції відкривають камеру, і усі внутрішні поверхні ретельно протирають чистим ганчір'ям, рясно змоченим у воді, а потім витирають насухо. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

Пристрої у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітребірних трубок, шлангів, вузлів підготовки кисню повністю занурюють у ємність з робочим розчином засобу відповідної концентрації (табл. 2-6) По закінченню дезінфекції всі пристрої промивають шляхом дворазового занурення у дистильовану воду по 3 хв. кожне, прокачують воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

3.2.4. 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.

3.2.5. Посуд звільняють від залишків їжі і занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдце, столова і чайна ложки, виделка, ніж). Лабораторний або аптечний посуд занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.

3.2.9. Залишки їжі заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та залишків 2:1. Після закінчення дезінфекції утилізують.

3.2.6. Предмети для миття посуду занурюють у розчин засобу. По закінченні дезінфекції їх споліскують водою.

3.2.7. Невеликі за розмірами іграшки повністю занурюють у місткість із розчином засобу, великі іграшки протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, м'які іграшки чистять щіткою, яку змочують розчином. По закінченні дезінфекції іграшки промивають водою і висушують.

3.2.8. Білизну замочують у розчині засобу із розрахунку 4 л на 1 кг сухої білизни. Місткість із замоченою у розчині білизною щільно закривають кришкою. Після дезінфекції білизну перуть і полощуть. Засіб "Фамідез[®] Комбі Нью" також використовується для дезінфекції білизни в процесі прання у пральних машинах. Засіб подається у вигляді робочого розчину, приготовленого централізовано, або в концентрованому вигляді. Норма витрат засобу визначається видом інфекцій, при яких проводиться обробка білизни.

3.2.9. Візки для складання і транспортування білизни, відповідну тару, стелажі, де зберігається білизна, зрошують або протирають ганчір'ям, яке змочене розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції. Мішки для брудної білизни дезінфікують шляхом замочування у місткості з робочим розчином засобу. Місткість щільно закривають кришкою. Після дезінфекції мішки полощуть і висушують. За необхідності подають на прання.

3.2.10. Поверхні санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо) зрошують робочим розчином засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" із розрахунку 100 см³/м² поверхні або протирають ганчір'ям, яке змочують робочим розчином засобу (норма витрат 100 см³/м² поверхні).

Дезінфекцію ванн засобом "Фамідез[®] Комбі Нью" також проводять за допомогою мопу-рукавички типу при витраті робочого розчину засобу 15 мл/м² поверхні.

3.2.11. Гумові килимки, банні сандалі, шкіряне взуття, капці та ін. знезаражують способами протирання, зрошення або занурення у робочий розчин засобу. Після закінчення дезінфекції промивають водою.

3.2.12. Прибиральний інвентар занурюють у місткості з розчином засобу, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції промивають водою та висушують.

3.2.13. Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразова білизна), вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички повністю занурюють у робочий розчин засобу у місткості, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції утилізують.

3.2.14. Біологічні рідини та інші контаміновані виділення (кров, сироватка, слиз, мокротиння, слина, блювотні маси, фекалії, сеча, промивні води після полоскання зів, змивні води після миття хворого тощо) заливають розчином засобу у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1. Після закінчення дезінфекції утилізують. Посуд з-під виділень занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою.

3.2.15. Дезінфекцію санітарного транспорту для перевезення інфекційних хворих проводять за режимом обробки при відповідній інфекції.

3.2.16. Дезінфекцію і миття сміттепроводів, контейнерів та інших місткостей для сміття проводять способом розпилення робочого розчину засобу або методом протирання згідно режимів, зазначених в таблицях 2-6.

3.2.17. Дезінфекцію повітря на різних об'єктах, систем вентиляції і кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи та ін.) проводять способом розпилення робочого розчину засобу або методом протирання згідно режимів, зазначених в таблицях 2-6.

3.2.18. Дезінфекцію виробів медичного призначення, інструментарію, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових місткостях, які закриваються кришками за режимами, наведеними у таблиці 2-7. Вироби повністю занурюють у розчин засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" 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 пробок) розчином.

Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3 хв. та споліскують водою протягом 0,5-1,0 хв. 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., протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу "Фамідез[®] Комбі Нью", 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 місткості для промивання знезаражують шляхом кип'ятіння або дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цими методичними вказівками.

3.2.19. Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна проводити механізованим способом в усіх ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника ультразвукових приладів.

3.2.20. 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.

3.2.21. Дезінфекцію (в тому числі дезінфекцію високого рівня) та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких та 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 місткість зі щільно прилеглою кришкою, після цього дезінфікують розчином засобу. Обробку проводять у спеціальних ваннах, емальованих, пластмасових або скляних місткостях, 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 "Фамідез[®] Комбі Нью". 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.

3.2.22. Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх достерилізаційним очищенням, і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" 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.

3.2.23. Достерилізаційне очищення усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів та медичного інструментарію, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них з використанням розчину засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" проводять ручним згідно режимів, зазначених в таблиці 10.

Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення можна проводити механізованим способом в усіх ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника ультразвукових приладів. Робочі розчини засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна використовувати багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо).

3.2.24. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові та залишків лужних компонентів розчину згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). У випадку позитивної проби вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

3.2.25. 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 "Фамідез[®] Комбі Нью" виконують після дезінфекції, достерилізаційного очищення, ополіскування і висушування. Достерилізаційне очищення виробів проводять засобом "Фамідез[®] Комбі Нью" згідно п. 3.2.23 або іншими зареєстрованими в Україні і дозволеними до використання з цією метою засобами.

Стерилізацію виробів медичного призначення засобом "Фамідез[®] Комбі Нью" проводять у стерильних 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 9. 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. 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) стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи потрапляння в ємність із виробами, що відмиваються. Ємність та воду, використані для відмивання стерильних виробів від залишків засобу,

попередньо стерилізують паровим методом при температурі (132 ± 2) °C протягом 20 хв. 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 днів.

3.2.26. 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 "Фамідез[®] Комбі Нью" у ємність, яку щільно закривають кришкою. Після дезінфекції вироби ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. і дають висохнути.

Вироби великих розмірів (корсети, шини, апарати, татора, пристрої для розробки рухів тощо) дезінфікують способом двократного, з інтервалом 15 хв., протирання серветкою, змоченою розчином засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. Всі дії необхідно виконувати у відповідності з технологією, прийнятою в стоматологічній практиці. Режими наведені в таблицях 2-4 і 6-9.

3.2.27. Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" (не менше 1,0 л) пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через установку пропускають питну воду протягом 3-5 хв. Плювальниці заливають робочим розчином засобу. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. Режими наведені в таблицях 2-4 і 6-9.

3.2.28. Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури у тому числі суміщену з її достерилізаційним очищенням, проводять наступним чином. Шланги, замкові та з'єднувальні елементи, маски, інші деталі занурюються в розчин засобу у відповідності до режимів обробки, заповнюють усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби, які при цьому звільняються від повітря. Після дотримання необхідної експозиції вироби миють в тому ж розчині, в якому здійснювалось замочування за допомогою ватно-марлевих тампонів. Використання йоршів забороняється. Після дезінфекції вироби промивають в два етапи. Спочатку вироби промивають водою згідно рекомендацій, що наведені в таблиці 8. На другому етапі всі вироби промивають в дистильованій воді. Шланги загортають в простирадла, підвішують і висушують в такому стані. Комплектуючі деталі викладають на стерильні простирадла і сушать в закритому вигляді. Зберігають шланги й комплектуючі деталі в асептичних умовах. Поверхні обладнання обробляються згідно п. 3.2.2.

3.2.29. 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. 3.2.18, 3.2.22-3.2.25 за режимами, наведеними в таблицях 2-4, 6-9.

3.2.30. Розчин засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" використовують для боротьби з пліснявою і для попередження її появи. Для цього поверхню протирають ганчір'ям, змоченим розчином, або зрошують розчином. Дають розчину висохнути. Поверхню, яка вражена пліснявою, попередньо очищують від видимих проявів плісняви. Обробку повторюють щотижня або при появі ознак плісняви.

3.2.31. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" наведені у таблиці 5.

3.2.32. Режими дезінфекції об'єктів на транспорті, на підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в спортивно-оздоровчих установах, об'єктів комунально-побутового обслуговування тощо зазначені у таблицях 2-4 і 6-8.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної та грибкової (кандидози) етіології

Об'єкт дезінфекції	Концентрація, (за препаративною формою) %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4	5
Незначне біологічне навантаження				
Вироби медичного призначення з корозійностійких металів	0,10	60	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
	0,25	30		
	0,50	15		
Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям	0,10	60	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Протирання ганчір'ям, яке змочене розчином
	0,25	30		
	0,50	15		
Стоматологічні матеріали, стоматологічні слиновідсмоктуючі установки, плювальниці	0,10	60	-	Занурення або протирання
	0,25	30		
	0,50	15		
Повітря приміщень, вентиляційні камери, системи кондиціонування повітря	0,10	60	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання
	0,25	30		
	0,50	15		
Поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо)	0,10	60	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання ганчір'ям, яке змочене у розчині
	0,25	30		
	0,50	15		
Технологічне обладнання і місткості для парфумерно-косметичної, фармацевтичної, хімічної, біотехнологічної, мікробіологічної, харчопереробної промисловості, в т.ч. холодильники, рефрижератори, холодильні і охолоджуючі камери (внутрішні поверхні)	0,10	60	-	Протирання або зрошення
	0,25	30		
	0,50	15		

Продовження Таблиці 2

Незначне біологічне навантаження

1	2	3	4	5
Солярії, барокамери, СПА-капсули, спортивне обладнання та інвентар	0,10 0,25 0,50	60 30 15	-	Протирання
Іграшки (гумові, пластмасові, металеві, дерев'яні)	0,10 0,25 0,50	60 30 15	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см (занурення); 100 см ³ /м ² (протирання, зрошення)	Занурення у розчин або протирання ганчір'ям, яке змочене розчином, з наступним промиванням водою
Посуд без залишків їжі	0,25 0,50	30 15	2 л/комплект	Занурення у розчин на відповідну експозицію з наступним промиванням водою
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар	0,25 0,50	30 15	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням

Високе біологічне навантаження

1	2	3	4	5
Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям	0,50 1,0	30 15	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Протирання ганчір'ям, яке змочене розчином
Посуд із залишками їжі	0,50 1,0	30 15	2 л/комплект	Занурення у розчин на відповідну експозицію з наступним промиванням
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар	0,50 1,0	30 15	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням
Поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо)	0,25 0,50	60 15	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання ганчір'ям, яке змочене у розчині

Продовження Таблиці 2

Високе біологічне навантаження

Іграшки (гумові, пластмасові, металеві, дерев'яні)	0,50 1,0	30 15	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см (занурення); 100 см ³ /м ² (протирання, зрошення)	Занурення у розчин або протирання ганчір'ям, яке змочене розчином, з наступним промиванням водою
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразову білизну, спецодяг, вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички тощо)	0,50 1,0	30 15	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Замочування або занурення у розчин на відповідну експозицію
Біологічні рідини та інші контаміновані виділення (кров, сироватка, слиз, мокротиння, слина, блювотні маси, фекалії, сеча, промивні води після полоскання зів, змивні води після миття хворого тощо)	0,50 1,0	30 15		Заливання розчином у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1
Посуд з-під виділень	0,50 1,0	30 15		Занурення
Сміттєпроводи, контейнери та інші місткості для сміття	0,25 0,50	60 15	100 см ³ /м ²	Зрошення

* - при використанні бавовняних чи мікрофібрових насадок (мопів)

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу "Фамідез® Комбі Нью" при кишкових і крапельних інфекціях вірусної етіології (вірусів поліомієліту, гепатиту В та С, грипу, імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусних гастроентеритів, ЕСНО, Коксаки та інших).

Об'єкт дезінфекції	Конц. за препаратом, %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
Вироби медичного призначення з корозійностійких металів, скла, гуми, полімерних матеріалів	0,05 0,5 1,0	60 15 5	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям	0,05 0,5 1,0	60 15 5	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Протирання ганчір'ям, змоченим розчином
Посуд із залишками їжі	0,05 0,5 1,0	60 15 5	2 л/комплект	Занурення у розчин з наступним промиванням
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар	0,05 0,5 1,0	60 15 5	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням
Поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо)	0,05 0,5 1,0	60 15 5	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання ганчір'ям, яке змочене у розчині
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в т.ч. перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразові білизну, спецодяг, медичні рукавички тощо)	0,05 0,5 1,0	60 15 5	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Замочування або занурення у розчин на відповідну експозицію
Біологічні рідини та інші інфіковані виділення (кров, сироватка, слиз, мокротиння, слина, блювотиння, фекалії, сеча, промивні води після полоскання, та миття хворого тощо)	0,05 0,5 1,0	60 15 5		Заливання розчином у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1
Посуд з-під виділень	0,05 0,5 1,0	60 15 5		Занурення

* - при використанні бавовняних чи мікрофібрових насадок (мопів)

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" при туберкульозі (високе біологічне навантаження)

Об'єкт дезінфекції	Конц. за препаратом, %	Експозиція, хв.	Норма витрат	Спосіб дезінфекції
1	2	3	4	5
Вироби медичного призначення з корозійностійких металів, скла, гуми, полімерних матеріалів	1,0 3,0	60 15	Шар розчину над виробами не менше, ніж 1 см	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
Медичні апарати, прилади, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям	1,0 3,0	60 15	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Протирання ганчір'ям, змоченим розчином
Посуд із залишками їжі	1,0 3,0	60 15	2 л/комплект	Занурення у розчин на відповідну експозицію з наступним промиванням водою
Білизна, ганчір'я, щітки, віхоть для миття посуду та поверхонь обідніх столів, прибиральний інвентар	1,0 3,0	60 15	4 дм ³ /кг	Занурення у розчин з наступним пранням
Поверхні приміщень та санітарних транспортних засобів (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо), предмети обстановки (тверді меблі), санітарно-технічне обладнання (ванни, унітази, раковини тощо)	1,0 3,0	60 15	100 см ³ /м ² 12 см ³ /м ² *	Зрошення або протирання ганчір'ям, яке змочене у розчині

* - при використанні бавовняних чи мікрофібрових насадок (мопів)

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних закладах розчинами засобу "Фамідез[®] Комбі Нью"

Об'єкт знезараження	Концентрація за препаратом, %	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Дитячі стаціонари, акушерсько-гінекологічні клініки, пологові будинки, відділення неонатології, палати, блоки і відділеннях інтенсивної терапії для новонароджених, педіатричні відділення	0,05	60	Протирання
	0,50	30	
	1,0	5	
Соматичні, хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні клініки і кабінети, клінічні лабораторії	0,05	60	Протирання або зрошення
	0,50	30	
	1,0	5	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні заклади	1,0	60	Протирання або зрошення
	3,0	15	
Шкірно-венерологічні та інфекційні лікуваль-но-профілактичні заклади	0,05	60	Протирання або зрошення
	0,50	30	
	1,0	5	

Таблиця 6. Режими дезінфекції наркозно-дихальної апаратури (в тому числі маски, шлагги, трубочки тощо) розчинами засобу "Фамідез[®] Комбі Нью" при бактеріальних інфекціях (включаючи туберкульоз), збудниках внутрішньо-лікарняних інфекцій, вірусних інфекціях та кандидозах

Етапи обробки	Концентрація за препаратом, %	Експозиція, хв.
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів	1,0	30
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування: - зовнішньої поверхні за допомогою ватяно-марлевого тампону / тканинної (марлевої) серветки; - внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	у розчині відповідної концентрації	30
Обполіскування проточною водою	-	5,0
Обполіскування дистильованою водою	-	0,5
Висушування	До повного видалення вологи	

Таблиця 7. Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу "Фамідез® Комбі Нью" ручним способом

Етапи обробки	Концентрація за препаратом, %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
1	2	3	4
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,1	Не нормується	25
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа/щітки, ватно-марлевого тампону/тканинної серветки (вироби із гуми та пластмас, у т.ч. ендоскопи) за допомогою шприца (канали): - 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, які використовуються для замочування	Не нормується	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
Висушування (канали висушують за допомогою повітря)	До повного видалення вологи		

Таблиця 8. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу "Фамідез® Комбі Нью"

Етапи обробки	Концентрація за препаратом, %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
1	2	3	4
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: - при бактеріальних (крім туберкульозу), грибкових, внутрішньо-лікарняних та вірусних інфекціях; - при туберкульозі;	0,10 0,25 0,5 1,0 3,0	Не нормується	60 30 15 60 15
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа/щітки, ватно-марлевого тампону/тканинної серветки (вироби із гуми та пластмас, у т.ч. ендоскопи) за допомогою шприца (канали): - 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 нормується	0,5 1,0 2,0-3,0
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3,0-5,0
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1,0
Висушування (канали висушують за допомогою повітря)	До повного видалення вологи		

Таблиця 9. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо), косметологічних інструментів, режими дезінфекції високого рівня ендоскопів розчинами засобу «Фамідез® Комбі Нью» .

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Стерилізація Термолабільні вироби медичного призначення, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, стоматологічні гінекологічні інструменти, зонди, катетери тощо; термолабільні інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	2,0 3,0	90 60	Занурення
Дезінфекція високого рівня Гнучкі і жорсткі ендоскопи	1,0 3,0	60 15	Занурення

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 приготування робочих розчинів засобу має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. У разі випадкового розливу великої кількості засобу додатково використовувати респіратор РУ-67 М (з патроном марки А) або респіратор ШБ-1 “Лепесток”.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. З метою охорони праці, профілактики отруень та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи з дезінфекційним засобом:

- до виконання дезінфекційних заходів не допускаються особи молодші 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 дезінфекційним засобом;

- перед початком роботи потрібно перевіряти придатність спеціального одягу, спеціального взуття та справність засобів індивідуального захисту та дезінфекційної апаратури. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у несправних засобах індивідуального захисту;

- 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. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Медичний персонал, який виконує роботи із виготовлення робочого розчину засобу має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини), гумові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок, респіратор типу РПГ-67 або РУ-60 м з патроном марки В чи "Лепесток".

Виробничі приміщення, в яких виконують роботи із приготування 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.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Дезінфекцію поверхонь приміщень та твердих меблів способом зрошення виконують за відсутності пацієнтів, у вогнищах інфекційних хвороб – за відсутності мешканців житлових приміщень та інших сторонніх осіб. Дезінфекцію способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів та сторонніх осіб. Дезінфекцію прибирального інвентарю виконують в окремому приміщенні, що недоступне для сторонніх осіб.

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьований робочий розчин засобу підлягає скиданню до каналізаційної. Партії засобу "Фамідез® Комбі Нью" 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 – 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[®] Комбі Нью" упаковують у полімерні пляшки ємністю 0,5 дм³, 1,0 дм³ і 2,0 дм³ та полімерні каністри ємністю 10,0 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] Комбі Нью" 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[®] Комбі Нью" 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 бензалконію хлориду.

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 концентрації бензалконію хлориду здійснюють двофазним титруванням у присутності змішаного індикатора.

7.2.4 Апаратура, реактиви

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

Бюретки 1-3-2-25-0,1 за ГОСТ 29251.

Колби К-1-250-29/32 ТХС за ГОСТ 25336.

Колби 1-250(500)(1000)-2 за ГОСТ 1770.

Піпетки 1-2-25 за ГОСТ 29169.

Піпетки 1-2-20(25) за ГОСТ 29169.

Колби 1-1000(250)-2 за ГОСТ 1770.

Стакани Н-250(100)(150)ТХС за ГОСТ 25336.

Циліндри 1-25(50)-2 за ГОСТ 1770.

Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77,

Хлороформ за ГОСТ 20015-88

Натрій додецилсульфат за

ТУ 6-09-37-70-84

Цетилпіридиній хлорид, 1-водний за

ТУ 6-09-15-121-74

Еозин Н за ТУ 6-09-183-75.

Метиленовий голубий за ТУ 6-09-29-76.

Кислота оцтова за ГОСТ 61-75.

Спирт етиловий ректифікований технічний за ГОСТ 18300.

7.2.5 Приготування до аналізу.

7.2.5.1 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфата натрію.

0,120 г додецилсульфата натрія розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємністю 100 см³ і доводять водою до мітки.

7.2.5.2 Приготування змішаного індикатора.

Розчин 1. В мірному циліндрі 0,11 г еозину Н розчиняють у 2 см³ води, додають 0,5 см³ оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим спиртом до 40 см³ і перемішують.

Розчин 2. 0,008 г метиленового голубого розчиняють у 17 см³ води і додають невеликими порціями 3,0 см³ концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4:1 у кількостях, необхідних для використання протягом 3-х днів. Приготований розчин зберігають у склянці з темного скла не більше 3 днів.

7.2.5.3 Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфата натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням його 0,004 н. розчином цетилпіридинію хлориду, приготованим розчиненням 0,143 г цетилпіридинію хлориду 1-водного у 100 см³ дистильованої води (розчин готують у мірній колбі місткістю 100 см³).

До 10 см³ розчину додецилсульфата натрію додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ розчину змішаного індикатора і 30 см³ води. Закривають пробку і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридинію хлориду, поперемінно інтенсивно струшуючи у закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве. При цьому безпосередньо перед досягненням кінцевої точки титрування відбувається забарвлення верхнього водного шару у голубий колір.

7.2.6. Виконання аналізу.

Наважку засобу від 0,8 до 2,0 г, взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять у мірну колбу місткістю 100 см³ і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

В конічену колбу або у циліндр з притертим корком вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 15 см³ хлороформу, 2 см³ змішаного індикатора і 30 см³ дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу при поперемінному сильному збовтуванні у закритій колбі до переходу забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

7.2.7. Опрацювання результатів.

Масову частку алкілдіметилбензиламонію хлориду (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,00143 \cdot V \cdot k \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} = \frac{71,2 \cdot k}{m \cdot V_1}$$

де:

0,00143 - середня маса алкілдіметилбензиламонію хлориду (розрахована за молекулярною масою ЧАС, яка дорівнює 358,04), що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, г;

V – об'єм титрованого розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, що дорівнює 5 см³;

k - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³;

100 - коефіцієнт розведення;

V₁ - об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см³

m - маса аналізованої проби, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне значення результатів не менше трьох паралельних вимірювань, розходження між якими не перевищує 1 % абсолютної похибки визначення.



**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



від "21" 11 2019 року

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Комбі Нью» (діючі речовини, мас,%: алкілдиметилбензиламонію хлорид- 16,0; алкілпропілендіамін-1,5-бісгуанідин ацетат – 9,5; N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін - 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, 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 при пероральному надходженні відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) та 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при нанесенні на шкіру відповідно до законодавства, що діє на території України"; подразнює слизові оболонки очей, не викликає сенсibiliзацію; віддалені ефекти відсутні; у рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку очей та верхніх дихальних шляхів.

Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за алкілдиметилбензиламонієм хлоридом ОБРВ п.р.з. 1 мг/м³, а.

Засіб «Фамідез[®] Комбі Нью» має активність по відношенню до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз, тестовано на *M.tuberc*), вірусної (включаючи віруси гепатиту В та С, вірус грипу, вірус імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксакі та інші) і грибової (*C.albicans*) етіології, спор (*A.niger*).

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[®] Комбі Нью» з метою дезінфекції». Концентрат засобу прозора рідина (голубого або зелено-голубого кольору) з специфічним запахом поверхнево-активних речовин. 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[®] Комбі Нью» 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@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 12542 від 01 листопада 2019 року
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)
(№ протоколу, дата його затвердження)

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

