

ІНСТРУКЦІЯ

**щодо застосування засобу "Фамідез[®] форте" з метою дезінфекції,
стерилізації та суміщення дезінфекції з достерилізаційним очищенням
виробів медичного призначення**

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТзОВ «ДезоМарк»



І.А.Зембович

"05" вересня 2019 р.

№

03

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] форте" з метою дезінфекції, стерилізації та суміщення дезінфекції з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

1.2. Фірма виробник - ТзОВ "ДезоМарк" (Україна) за ТУ У 24.2-30945492-002-2002 із змінами №1 до них.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: формальдегід - 7,6; глутаровий альдегід - 4,5 (діючі речовини); гліколевий ефір – 5-15%; алкогольєтоксилат – 5-15%; запашка, барвник, 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[®] форте" не сумісний з окислювачами, аніонними поверхнево-активними речовинами, милами.

1.5. Призначення засобу. Дезінфекція, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із металу, скла, емалі, кераміки, фарфору, гуми, полімерних матеріалів (в тому числі гнучкі та жорсткі ендоскопи, термочутливі матеріали для анестезії, стоматологічний інструментарій, лабораторні обладнання та посуд, обладнання та інструменти для проведення косметологічних процедур) у закладах охорони здоров'я (лікувально-профілактичних, санітарно-профілактичних та лікувально-оздоровчих закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях, аптеках), на комунальних і промислових об'єктах, включно із косметологічними клініками, манікюрними і педикюрними салонами і кабінетами, при кишкових і крапельних інфекціях

бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи парентеральні вірусні гепатити В і С, ВІЛ-інфекцію, поліовірус, вірус грипу, кору, епідемічного паротиту, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксаки та інш.) та грибкової (включаючи кандидози) етіології. Дезінфекція високого рівня та стерилізація виробів медичного призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них. Засіб може бути використаний для дезінфекції та достерилізаційного очищення ультразвуковим методом.

1.6. Специфічні біологічні властивості засобу. "Фамідез[®] форте" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (щодо вірусів гепатитів В і С, ВІЛ, поліо, грипу, кору, епідемічного паротиту, ЕСНО, Коксаки, ротавірусних гастроентеритів та інш.), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida*) та спородидні властивості. Засіб виявляє мийні властивості, видаляє білкові, жирові забруднення та залишки крові з поверхонь виробів медичного призначення.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] форте" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007), а при нанесенні на шкіру належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). У нативній формі та концентрованих розчинах подразнює слизову оболонку очей. Не виявляє сенсibiliзуючих і кумулятивних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочий розчин засобу "Фамідез[®] форте" 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[®] форте" відповідної концентрації виходять з наступних розрахунків:

Концентрація, % (за препаратом)	1 дм ³ розчину		10 дм ³ розчину	
	Кількість Фамідез [®] форте, мл	Об'єм води, мл	Кількість Фамідез [®] форте, мл	Об'єм води, мл
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0

4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Невикористані робочі розчини засобу "Фамідез[®] форте" зберігають протягом 2 тижнів у тарі зі щільно закритою кришкою.

Допускається багаторазове використання робочого розчину засобу "Фамідез[®] форте" 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 ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

3.1. Об'єкти застосування. "Фамідез[®] форте" використовують з метою достерилізаційного очищення, дезінфекції, стерилізації виробів медичного призначення із металу, скла, емалі, кераміки, фарфору, гуми, полімерних матеріалів (в тому числі гнучкі та жорсткі ендоскопи, термочутливі матеріали для анестезії, стоматологічний інструментарій, лабораторні обладнання та посуд, обладнання та інструменти для проведення косметологічних процедур), а також для суміщення дезінфекції з достерилізаційним 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[®] форте" відповідної концентрації. Роз'ємні вироби, що мають внутрішні канали (шприци тощо), дезінфікують у розібраному стані. Канали виробів медичного призначення промивають робочим розчином "Фамідез[®] форте" 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. Ємність із замоченими в робочому розчині "Фамідез[®] форте" 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 5 хв. способом прокачування крізь них питної води (не менше, ніж 20 см³ 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[®] форте", 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 см³ 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 хлорактивних дезінфекційних засобів, що в установленому порядку внесені до Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Дезінфекцію ендоскопів робочим розчином "Фамідез[®] форте" 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[®] форте" 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 достерилізаційне очищення ендоскопів не виконують безпосередньо після дезінфекції, ендоскопи відмивають від залишків робочого розчину "Фамідез[®] форте". З цією метою ендоскопи або їх частини виймають із робочого розчину за допомогою пінцету, видаляють із каналів залишки робочого розчину "Фамідез[®] форте" 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 см³ 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[®] форте". Перед початком дезінфекції кожний інструмент згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) та перев'язують. При зануренні інструментів у робочий розчин "Фамідез[®] форте" внутрішні відкриті канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприца безперервного типу дії шляхом прокачування крізь канал кожного інструменту не менше ніж 20 см³ робочого розчину "Фамідез[®] форте". 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[®] форте" наведені у таблицях 1 і 2.

3.3 Режими суміщення дезінфекції з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення

3.3.1 Занурення виробів медичного призначення в робочий розчин "Фамідез[®] форте" відповідної для дезінфекції концентрації за температури (20±5) °С з наступним дотриманням відповідної експозиції з дезінфекції. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин "Фамідез[®] форте" 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[®] форте" 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[®] форте" за допомогою йоржа, щітки чи ватно-марлевого тампону протягом (0,5±0,1) хв. після закінчення експозиції з дезінфекції. Внутрішні канали та порожнини виробів мють 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 6 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±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 °С до повного видалення вологи. Вироби медичного призначення, що виготовлені із термолабільних матеріалів, підсушують повітрям кімнатної температури до повного видалення вологи.

Режими суміщення дезінфекції з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення наведені в таблиці 3.

3.4 Режими дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення

3.4.1 "Фамідез[®] форте" використовують для дезінфекції високого рівня та стерилізації термолабільних хірургічних та стоматологічних інструментів, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми, а наркозо-дихальної апаратури, 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[®] форте" виконують після дезінфекції та достерилізаційного очищення.

3.4.3 Стерилізацію термолабільних хірургічних, стоматологічних інструментів, інструментів до гнучких ендоскопів та деталей розібраних жорстких ендоскопів робочим розчином "Фамідез[®] форте" 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[®] форте". 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 см³ 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 достерилізаційного чищення гнучкі ендоскопи стерилізують робочим розчином "Фамідез[®] форте" в стерильній емальованій ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення в робочий розчин засобу. При стерилізації гнучких ендоскопів періодично щогодини прокачують по 10 см³ робочого розчину крізь канали ендоскопу.

3.4.5 Після стерилізації методом занурення в робочий розчин "Фамідез[®] форте" 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 дм³ на кожен ендоскоп (частини ендоскопу, яка підлягає зануренню) та 0,5 дм³ на кожний інструмент.

3.4.6 Ендоскопи та їх деталі виймають з робочого розчину "Фамідез[®] форте" 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 їхні деталі залишають у стерильній воді на 15 хв.

Гнучкі ендоскопи відмивають послідовно в двох водах, пропускаючи крізь канал для інструменту та канал подання "повітря/вода" по 50 см³ 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[®] форте" послідовно в трьох водах. Відмивання виконують у стерильних емальованих ємностях, у кожен з яких наливають стерильну питну воду, виходячи з розрахунку не менше, ніж 0,5 дм³ на кожний інструмент (інструменти повністю занурюють у воду). З метою відмивання інструментів їх виймають з робочого розчину "Фамідез[®] форте" 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 см³ 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[®] форте" 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[®] форте" 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[®] форте", попередньо стерилізують паровим способом за температури (132±2) °С протягом 20 хв. Воду, яку використовують для відмивання ендоскопів, стерилізують у скляних ємностях, закритих ватно-мар-левими пробками паровим способом за температури (132±2) °С протягом 20 хв.

3.4.11 Режими стерилізації виробів медичного призначення робочим розчином "Фамідез[®] форте" наведені в таблиці 4.

Таблиця 1. Режими дезінфекції виробів медичного призначення способом занурення у робочий розчин "Фамідез[®] форте" або двократного протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином "Фамідез[®] форте", з інтервалом 15 хв. (для частин виробів, що безпосередньо не стикаються з пацієнтом) при:

1.1. Кишкових та крапельних інфекціях бактеріальної етіології (без з туберкульозу):

А) Незначне біологічне навантаження (вироби медичного призначення після достерилізаційного очищення, лабораторний посуд без залишків біологічного матеріалу).

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
0,5	60
1,0	30
2,0	5

Б) Високе біологічне навантаження (включно з туберкульозом):

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
1,0	60
1,5	30
2,0	5

1.2. Інфекціях вірусної етіології (високе біологічне навантаження)

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
0,5	60
1,5	30
2,0	15

1.3. Грибкових інфекціях (кандидози) (високе біологічне навантаження)

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
0,5*	60*
1,0	30
1,5	5

* Незначне біологічне навантаження (вироби медичного призначення після достерилізаційного очищення, лабораторний посуд без залишків біологічного матеріалу).

Таблиця 2. Режими профілактичної дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу "Фамідез[®] форте"

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
0,5 1,5 2,0	60 30 5	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
1,0	5	Занурення у розчин, обробка ультразвуком

Таблиця 3. Режими суміщення дезінфекції з достерилізаційним очищенням виробів медичного призначення розчинами засобу "Фамідез[®] форте" при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології; вірусних інфекціях та кандидозах

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
<i>Достерилізаційне очищення</i>		
0,75 (метал, пластик) 2,0 (гума)	2	Занурення у розчин з механічним миттям
Ополіскування водою	1	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
<i>Дезінфекція суміщена з достерилізаційним очищенням</i>		
0,75	60	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
1,5	30	
2,0	15	

Таблиця 4. Режими стерилізації та дезінфекції високого рівня виробів медичного призначення розчинами засобу "Фамідез[®] форте"

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб застосування
<i>Стерилізація:</i>		
4,0	240	Занурення у розчин з наступним промиванням стерильною водою
6,0	120	
8,0	60	
<i>Дезінфекція високого рівня:</i>		
1,0	60	Занурення у розчин з наступним промиванням стерильною водою
1,5	30	
2,0	15	

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 у витяжній шафі. За відсутності витяжної шафи 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 у витяжній шафі. За відсутності витяжної шафи роботи з виготовлення робочих розчинів дезінфекційного засобу виконують в окремому приміщенні, що має бути недоступним для пацієнтів та інших сторонніх осіб.

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьований засіб підлягає скиданню до каналізаційної системи. Партії засобу "Фамідез[®] форте" 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 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 проточною водою.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. Промивають очі проточною водою протягом 15 хв. Після промивання очей потрібно звернутися до лікаря. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі 30% розчин сульфацилу натрію (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. Не викликати блювання. Потрібно промити ротову та носову порожнини холодною водою, дати потерпілому кілька склянок холодної води та 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[®] форте" упаковують у тару полімерну споживацьку для товарів побутової хімії згідно ТУ 6-39-16 місткістю 0,5; 1,0 і 2,0 дм³ та полімерних каністрах місткістю 5,0 та 10,0 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] форте" 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[®] форте" 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. Масова частка альдегідів, водневий показник, рН, густина при 20 °С, показник заломлення при 20 °С.

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Визначення масової частки альдегідів

7.2.1.1 Апаратура, реактиви

Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності за ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200,0 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.

Гідроксиламіну гідрохлорид за ГОСТ 5446 ч.д.а., розчин концентрації $c(\text{NH}_2\text{OH}\cdot\text{HCl})=0,5$ моль/дм³.

Натрію гідроксид зв ГОСТ 4328, ч.д.а.. розчин концентрації $c(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³.

Стандарт-титри натрію гідроксиду $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³ (0,1 н) за ТУ 6-09-2540.

Спирт етиловий ректифікований за ГОСТ 18300.

Метилловий оранжевий (індикатор) за ТУ 6-09-5360, розчин з масовою часткою індикатора 0,1 %.

Вода дистильована за ГОСТ 6709.

7.2.1.2 Підготовка до вимірювань

7.2.1.2.1 Приготування розчину гідроксиламіну гідрохлориду концентрації $c(\text{NH}_2\text{OH}\cdot\text{HCl})=0,5$ моль/дм³

Зважують 4 г гідроксиламіну гідрохлориду. Результат зважування в г записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку розчиняють у 40 см³ дистильованої води та додають 60 см³ дистильованої води.

7.2.1.2.2 Приготування розчину натрію гідроксиду концентрації $c(\text{NaOH})=0,5$ моль/дм³ Розчини готують із фіксаналу.

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

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

7.2.1.3 Проведення вимірювань

Вносять до титрувальної колби 1,0-5,0 г засобу (результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку), приливають циліндром 25 см³ розчину гідрохлориду гідроксиламіну, додають 1-2 краплі розчину метилового оранжевого, перемішують, закривають колбу і залишають суміш на 30 хв. при кімнатній температурі. Соляну кислоту, що виділяється, титрують розчином гідроксиду натрію до жовтого забарвлення.

7.2.1.4 Обробка результатів

Масову частку альдегідів (X) у відсотках розраховують за формулою:

$$X = \frac{V * 29 * 1,2202}{m * 20},$$

де:

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

29 – молекулярна маса альдегідної групи (-CH=O), г/моль;

1,2205 – коефіцієнт переходу від масової частки альдегідних груп до сумарної масової частки альдегідів у засобі;

m – маса наважки засобу, г.

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



**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

Лаца В.І.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 19853

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамідез форте» (діючі речовини, мас,%: глутаровий альдегід 4,25 -4,75; формальдегід-7,2-8,0)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-002-2002 «Засоби дезінфекційні альдегідні» зі зміною № 1.

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14

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 3 класу небезпеки при пероральному надходженні та до 4 класу небезпеки при нанесенні на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности". Концентрат засобу володіє подразнюючою дією на шкіру, слизові оболонку очей та верхніх дихальних шляхів, може викликати сенсibilізацію; мутаген,

канцероген. У рекомендованих до застосування концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за глутаровим альдегідом ГДК – 5 мг/м³, п, 3 клас небезпеки, А; ГДК а.п. – 0,03 мг/м³, формальдегідом+ ГДК- 0,5 мг/м³, п, 2 клас небезпеки, А,Г. ГДК а.п.- 0,003 мг/м³.

Засіб «Фамідез форте» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, вірулоцидні (щодо збудників кишкових інфекцій та інфекцій з парантеральним механізмом передачі збудника-гепатити В і С, ВІЛ-інфекція тощо) фунгіцидні (щодо грибів роду Candida) 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 форте» з метою дезінфекції, стерилізації та суміщення дезінфекції з достерилізаційним 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 форте» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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 24.2-30945492-002-2002 «Засоби дезінфекційні альдегідні» зі зміною № 1.

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 № 8720 від 23 серпня 2019 року
(найменування, місце знаходження, 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"

