

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

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

**Київ – 2014**

Організація – розробник: Державна установа "Інститут медицини праці Національної академії медичних наук України" та ТзОВ "ДезоМарк" (Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що виконують роботи з дезінфекції та контролю якості дезінфекції.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

## ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник головного державного  
санітарного лікаря України



О.П.Кравчук

" 01 " жовтня 2014 р.

№ 438-2014

## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

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).

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:**  
глутаровий альдегід - 4,25-4,75; формальдегід - 7,2-8,0 (діючі речовини);  
гліколевий ефір - 10,0; алкогольетоксилат - 10,0; ізотридеканолетоксилат - 2,0;  
запашка - 0,1; 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 закладах, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях, аптеках, санітарно-профілактичних, лікувально-оздоровчих закладах), на комунальних і промислових об'єктах, при кишкових і крапельних інфекціях

бактеріальної (включаючи туберкульоз) і вірусної (включаючи вірусні кишкові інфекції, BVDDV, вакцинія вірус, гепатит А, аденовірус, папова/поліома вірус, вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі збудника - гепатити В і С, ВІЛ-інфекція) етіології, кандидозах. 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 збудників кишкових інфекцій та інфекцій з парентеральним механізмом передачі збудника – гепатити В і С, ВІЛ-інфекція тощо), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida*) та спороцидні властивості. Засіб виявляє мийні властивості, видаляє білкові, жирові забруднення та залишки крові з поверхонь виробів медичного призначення.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** "Фамідез форте" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки 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 <sup>3</sup> розчину		10 дм <sup>3</sup> розчину	
	Кількість Фамідезу форте, г	Об'єм води см <sup>3</sup>	Кількість Фамідезу форте, г	Об'єм води см <sup>3</sup>
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,75	7,5	992,5	75,0	9925,0
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 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. Вироби медичного призначення із металу, полімерних матеріалів, скла та гуми дезінфікують одразу після використання способом занурення їх у робочий розчин "Фамідезу форте" відповідної концентрації. Роз'ємні вироби, що мають внутрішні канали (шприци тощо), дезінфікують у розібраному стані. Канали виробів медичного призначення промивають робочим розчином "Фамідезу 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. Місткість із замоченими в робочому розчині "Фамідезу 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 см<sup>3</sup> для кожного виробу) за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.2. Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не стикаються з пацієнтом, допускається спосіб двократного протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином "Фамідезу 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 см<sup>3</sup> води для кожного виробу) за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

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

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

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

Дезінфекцію ендоскопів робочим розчином "Фамідезу 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 "Фамідезу 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 "Фамідезу форте". З цією метою ендоскопи або їх частини виймають із робочого розчину за допомогою пінцету, видаляють із каналів залишки робочого розчину "Фамідезу 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 см<sup>3</sup> питної (водопровідної) води крізь канал для інструменту та канал для подання води/повітря протягом 15 хв. Воду, що пропустили крізь канали ендоскопу, видаляють таким чином, щоб вона не потрапляла до ємності з ендоскопом. Залишки промивної води з зовнішньої поверхні ендоскопу видаляють за допомогою марлевої серветки або паперового рушника, ретельно протираючи окуляр у місцях виходу контактів.

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

3.2.4. Дезінфекцію медичних інструментів до гнучких ендоскопів виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних ємностях, що щільно закриті кришками, способом занурення у робочий розчин "Фамідезу форте". Перед початком дезінфекції кожний інструмент згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) та перев'язують. При зануренні інструментів у робочий розчин "Фамідезу форте" внутрішні відкриті канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприца безперервного

типу дії шляхом прокачування крізь канал кожного інструменту не менше ніж  $20 \text{ см}^3$  робочого розчину "Фамідезу 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 "Фамідезу форте" відповідної для дезінфекції концентрації за температури  $(20 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$  з наступним дотриманням відповідної експозиції з дезінфекції. Роз'ємні вироби перед зануренням у робочий розчин "Фамідезу 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 "Фамідезу 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 "Фамідезу форте" за допомогою йоржа, щітки чи ватно-марлевого тампону протягом  $(0,5 \pm 0,1)$  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  $(0,5 \pm 0,1)$  хв. Внутрішні канали та порожнини виробів обполіскують шляхом прокачування крізь них дистильованої води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

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

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

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

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

3.4.2 Стерилізацію виробів медичного призначення (включно гнучкі та жорсткі ендоскопи) робочим розчином "Фамідезу 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 "Фамідезу 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 "Фамідезу 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 см<sup>3</sup> 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 "Фамідезу форте" в стерильній емальованій ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення в робочий розчин засобу. При стерилізації гнучких ендоскопів періодично щогодини прокачують по 10 см<sup>3</sup> робочого розчину крізь канали ендоскопу.

3.4.5 Після стерилізації методом занурення в робочий розчин "Фамідезу 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 дм<sup>3</sup> на кожен ендоскоп (частини ендоскопу, яка підлягає зануренню) та 0,5 дм<sup>3</sup> на кожний інструмент.

3.4.6 Ендоскопи та їх деталі виймають з робочого розчину "Фамідезу 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 їх деталі залишають у стерильній питній воді на 15 хв.

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

3.4.7 Хірургічні, стоматологічні інструменти та інструменти до гнучких ендоскопів відмивають від залишків "Фамідезу форте" послідовно в трьох водах. Відмивання виконують у стерильних емальованих ємностях, у кожену з яких наливають стерильну питну воду, виходячи з розрахунку не менше, ніж 0,5 дм<sup>3</sup> на кожний інструмент (інструменти повністю занурюють у воду). З метою відмивання інструментів їх виймають з робочого розчину "Фамідезу



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 см<sup>3</sup> води в кожній ємності. Один інструмент відмивають у кожній ємності (другій та третій) протягом 15 хв. Воду, яку пропускають крізь канали, видаляють (потрібно запобігати її надходженню в ємність з інструментами).

3.4.8 Відмиті від залишків "Фамідезу 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 "Фамідезу 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 "Фамідезу 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 "Фамідезу форте" наведені в таблиці 4.

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

**1.1. Кишкових та крапельних інфекціях бактеріальної етіології (за винятком туберкульозу):**

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

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

Б) Високе біологічне навантаження

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

**1.2. Кишкових інфекціях вірусної етіології**

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
2,0	120
4,0	60

**1.3. Вірусних інфекціях з парентеральним механізмом передачі збудника**

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

**1.4. Грибкових інфекціях (кандидози)**

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

**1.5. Туберкульозі**

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

**Таблиця 2.** Режими профілактичної дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу "Фамідез форте"

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
0,5	60	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
1,5	30	
2,0	15	
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 з парентеральним механізмом передачі збудника (сироватковий гепатит, ВІЛ-інфекція); кандидозах

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
0,75	60	Занурення у розчин з наступним промиванням водою
1,5	30	
2,0	15	

**Таблиця 4.** Режими стерилізації виробів медичного призначення розчинами засобу "Фамідез форте"

Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Спосіб застосування
4,0	240	Занурення у розчин з наступним промиванням стерильною водою
6,0	120	
8,0	60	

#### 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 вмити 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; 2,0 та 5,0 дм<sup>3</sup> та полімерних каністрах місткістю 5 дм<sup>3</sup>.

**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, 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/дм<sup>3</sup>.

Натрію гідроксид зв ГОСТ 4328, ч.д.а.. розчин концентрації  $c(\text{NaOH})=0,5$  моль/дм<sup>3</sup>.

Стандарт-титри натрію гідроксиду  $c(\text{NaOH})=0,1$  моль/дм<sup>3</sup> (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/дм<sup>3</sup>**

Зважують 4 г гідроксиламіну гідрохлориду. Результат зважування в г записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку розчиняють у 40 см<sup>3</sup> дистильованої води та додають 60 см<sup>3</sup> дистильованої води.

**7.2.1.2.2 Приготування розчину натрію гідроксиду концентрації  $c(\text{NaOH})=0,5$  моль/дм<sup>3</sup>** 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 см<sup>3</sup> та розчинюють у 80 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> 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:

$$X = \frac{V * 29 * 1,215}{m * 20},$$

де: V об'єм точно 0,5 моль/дм<sup>3</sup> розчину гідроксиду натрію, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>

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

1,215 – 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 %.**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 18.09. 2014р.

№ 05.03.02-03/ 58106

Дезінфекційний засіб „Фамілез форте” (діючі речовини, %: глутаровий альдегід-4,25-4,75; формальдегід-7,2-8,0)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.20.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

у закладах охорони здоров'я, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та харчової промисловості; в оздоровчих закладах, у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, у закладах у закладах ресторанного господарства і торгівлі, соціальних закладах та інших епідемічно-значимих об'єктах.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТЗОВ "ДезоМарк", Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м.Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Е, код ЄДРПОУ: 30945492

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТЗОВ "ДезоМарк", Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м.Новояворівськ, вул. Т.Шевченка, 18-Е, код ЄДРПОУ: 30945492

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За параметрами токсикометрії (при введенні в шлунок) засіб відповідає 3 Класу небезпеки (помірно небезпечні речовини) згідно ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безпеки труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». ГДКп.р.з.- альдегіду глутарового 5,0 мг/м<sup>3</sup>, п, 3 клас небезпеки, «А»); ОБРВ а.п.- 0,03 мг/м<sup>3</sup>; ГДКп.р.з.- для формальдегіду -0,5 мг/м<sup>3</sup>, п, 2 клас небезпеки, «А», «О»); ОБРВ а.п.- 0,035 мг/м<sup>3</sup> відповідно вимог СН №4617-88 «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны»

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

при використанні зазначеної продукції необхідно дотримуватись вимог даного висновку, рекомендацій виробника. Працівники повинні бути ознайомлені з правилами техніки безпеки та використовувати засоби індивідуального захисту у відповідності з галузевими нормами. Застосування засобу необхідно здійснювати згідно методичних вказівок та інструкції із застосування дезінфекційного засобу „Фамілез форте»



(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дезінфекційний засіб „Фамідез форте” (nimsi речовини, %: глутаровий альдегід-4,25-4,75; формальдегід-7,2-8,0), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: Гарантується виробником**

Маркування обов'язкове, використання згідно з методичними вказівками та інструкцією виробника затверджених в установленому порядку.

(інформація по етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: 15.09.2019р (на термін дії державної реєстрації)**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

Протокол експертизи

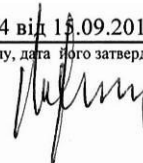
Заступник голови експертної комісії

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Email, WWW)

№ 9444 від 15.09.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Чернюк В.І.



**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА УКРАЇНИ**

**СВІДОЦТВО  
про державну реєстрацію  
дезінфекційного засобу**

№ 05.03.02-08/1034

від 27.11.2014 р.

**ДеЗінфекційний засіб «Фамідез форте»**

(назва дезінфекційного засобу)

**Глутаровий альдегід-4,25-4,75%; формальдегід-7,2-8,0%**

(вміст діючих речовин)

**ТзОВ "ДезоМарк", Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м.Новояворівськ,  
вул. Т.Шевченка, 18-Б, код ЄДРПОУ: 30945492**

(заявник, повне найменування, місцезнаходження)

**ТзОВ "ДезоМарк", Україна, 81053, Львівська обл., Яворівський р-н, м.Новояворівськ,  
вул. Т.Шевченка, 18-Б, код ЄДРПОУ: 30945492**

(виробник, повне найменування, місцезнаходження)

У закладах охорони здоров'я, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах, на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної та харчової промисловості; в оздоровчих закладах, у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педікюрні, косметичні кабінети); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення залізничного і автомобільного транспорту, у закладах у закладах ресторанного господарства і торгівлі, соціальних закладах та інших епідемічно-значимих об'єктах.

(сфера застосування)

**Згідно з методичними вказівками від 01.10.2014 №438-2014**

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 18.09.2014р. № 05.03.02-03/58106, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби - Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"

(повне найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 27.11.2019

Т.в.о. Головного державного санітарного лікаря  
України



**С.В. Протас**

(ініціали та прізвище)

М.П.