

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" з метою дезінфекції і стерилізації

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТзОВ «ДезоМарк»

_____ І.А.Зембович
"21" листопада 2010 р.
№ _____



ІНСТРУКЦІЯ **щодо застосування засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" з метою дезінфекції**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

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

1.2. Фірма виробник - ТзОВ "ДезоМарк" (Україна) за ТУ У 20.2-30945492-007:2012.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: пероксид водню 6,0; срібло азотнокисле – 0,019; (діючі речовини), кислота фосфорна, вода - до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора безбарвна рідина з помірним специфічним запахом пероксиду водню.

Засіб не пошкоджує об'єкти, що виготовлені із корозійностійкого металу, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям, не фіксує білкові забруднення на поверхні виробів медичного призначення, добре змивається, не залишає нальоту.

Засіб не сумісний з кислотами, основами (лугами), металами, солями металів, відновлюючими агентами, органічними матеріалами, займистими речовинами.

1.5. Призначення засобу. Засіб дезінфекційний "Фамідез[®] Ендоксіл " призначений для стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення; гнучких і жорстких ендоскопів (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехо-ендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструментів до них, хірургічних (у т.ч. мікрохірургічних), гінекологічних, стоматологічних інструментів (у т.ч. гідравлічних контурів для стоматологічних вузлів, ендодонтичних, обертових, ортопедичних інструментів, відтискних ложок), стоматологічних матеріалів (у т.ч. відтисків з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок, зліпків, мостів, коронок, артикуляторів тощо), зондів усіх видів, катетерів, головок ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційних та ехокардіографічних датчиків, термочутливих матеріалів для анестезії, у т.ч.

масок, гнучких та жорстких трубок, катетерів, шлангів до наркозно-дихальної апаратури;

- для дезінфекції високого рівня (ДВР) ендоскопів;
- для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології;
- для дезінфекції перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування.

1.6. Спектр антимікробної дії. "Фамідез[®] Ендоксіл" виявляє бактерицидні, туберкулоцидні (*M.terrae*), віруліцидні (щодо вірусів гепатиту В та С, вірусу грипу, вірусу імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусних гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксакі та інших), фунгіцидні та спороцидні (*B.cereus*) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. "Фамідез[®] Ендоксіл" за параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок належить до помірно небезпечних речовин (3 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007) та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Подразнює слизову оболонку очей. Не виявляє сенсibiliзуючих властивостей. Не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку очей. У насичуючих концентраціях, що створюються у приміщенні під час дезінфекції об'єктів робочим розчином засобу, не подразнює слизову оболонку верхніх дихальних шляхів та очей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб "Фамідез[®] Ендоксіл" застосовують у нативному вигляді (нерозведений).

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Засіб "Фамідез[®] Ендоксіл" зберігають протягом 28 днів після відкриття канистри у тарі зі щільно закритою кришкою.

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

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб "Фамідез[®] Ендоксіл" використовують для дезінфекції і стерилізації усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістероскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехо-ендоскопії, артроскопії, лапароскопії) та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні), гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі гідравлічні контури для стоматологічних вузлів, ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), стоматологічні матеріали (в тому

числі відтиски з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори тощо), зонди усіх видів, катетери, головки ультразвукових діагностичних апаратів, інстраопераційні та ехокардіографічні датчики, термочутливі матеріали для анестезії, в тому числі маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, шланги до наркозно-дихальної апаратури, хірургічно-реанімаційних моніторів пацієнта; для дезінфекції високого рівня ендоскопів; для дезінфекції кувезів у відділеннях неонатології; для дезінфекції і стерилізації перукарського, манікюрного, педикюрного, косметичного інструментарію і приладдя на підприємствах сфери обслуговування;

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

3.2.1. Дезінфекція.

3.2.1.1. Вироби медичного призначення (незабруднені кров'ю, слизом чи іншими біологічними матеріалами) дезінфікують способом занурення їх у розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" відразу після використання. Товщина шару робочого розчину над виробами повинна бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні вироби, що мають порожнини та канали (шприци тощо), дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими у робочому розчині виробами медичного призначення щільно закривають кришкою. Вироби, що мають замкові частини, занурюють у робочий розчин засобу та кілька разів закривають та відкривають замкові частини для доступу розчину у важкодоступні ділянки замкової частини, а потім повністю занурюють у розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл".

Для виробів медичного призначення та їхніх частин, які безпосередньо не стикаються з хворим, допускається протирання серветкою, зволоженою розчином засобу, з наступною витримкою відповідно до експозиції.

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. шляхом прокачування крізь них питної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

Для дезінфекції і ДВР розчин засобу можна застосовувати багаторазово протягом терміну придатності за умови, що його зовнішній вигляд (зміна забарвлення, помутніння, випад осадку, пластівців тощо) та вміст діючих речовин у робочому розчині не змінився.

3.2.1.2. Допускається використовувати розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" з метою дезінфекції жорстких та гнучких ендоскопів, якщо інструкція із використання ендоскопів не містить заборони щодо застосування дезінфекційних засобів, що містять в якості діючої речовини пероксид водню та срібло.

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

Одразу після закінчення ендоскопічного дослідження з ендоскопу видаляють забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, гній, кров тощо) із зовнішньої поверхні за допомогою тканинних серветок, із 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 місткість зі щільно прилеглою кришкою, потім дезінфікують одним із хлорактивних дезінфекційних засобів, що в установленому порядку внесені до Державного реєстру дезінфекційних засобів.

Дезінфекцію ендоскопів розчином засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних місткостях, які 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 розчином засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

Після закінчення експозиції ендоскопи (або їх частини) виймають із розчину засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" за допомогою пінцету, залишки засобу із зовнішньої поверхні ендоскопу видаляють за допомогою стерильної марлевої серветки або стерильного 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.

3.2.1.3. Дезінфекцію медичних інструментів до гнучких ендоскопів виконують у спеціальних ваннах, полімерних, емальованих або скляних місткостях, які щільно закриті кришками, способом занурення у розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл". Перед початком дезінфекції кожний інструмент згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) та перев'язують. При зануренні інструментів у робочий розчин засобу внутрішні відкриті канали повністю заповнюють робочим розчином за допомогою шприца безперервного типу дії шляхом прокачування крізь канал кожного інструменту не менше, ніж 10 см³ розчину засобу "Фамідез[®] Ендоксіл". 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.

Після закінчення експозиції інструменти виймають із розчину засобу та просушують на повітрі.

3.2.1.4. Комплектуючі деталі, окремі вузли апаратів інгаляційного наркозу та штучної вентиляції легенів (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, мундштуки-загубники тощо), які виготовлені із гуми, а також приєднувальні елементи (коннектори, адаптери, з'єднувальні втулки, трійники тощо), які виготовлені із корозійностійкого металу, розібраний нереверсивний клапан, знімні деталі апаратів типу "Полінаркон-2", "Полінаркон-2П", "Наркон-

2” тощо знезаражують способом занурення у розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл", висушують та зберігають в асептичних умовах.

3.2.1.5. Дихальні шланги, малий гофрований шланг, корпус зволожувача та збірники конденсату одразу після використання промивають струменем проточної води, виконують достерилізаційне очищення та знезаражують способом занурення у розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл". Після знезаражування ретельно просушують в асептичних умовах.

Дихальний міхур відокремлюють від апарату, заповнюють його розчином засобу "Фамідез[®] Ендоксіл", струшують та повністю занурюють у розчин засобу. Після знезаражування видаляють із дихального міхура розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл", вводять у горловину розширювач, висушують в асептичних умовах.

3.2.1.6. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (корсети, апарати, татора, шини, пристрої для розробки рухів тощо) великих розмірів дезінфікують способом протирання серветкою, що змочена робочим розчином засобу "Фамідез[®] Ендоксіл", з наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції.

3.2.1.7. Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів невеликого розміру (стоматологічні відтиски із альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) дезінфікують способом занурення у розчин засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" на встановлену експозицію.

3.2.1.8. Предмети догляду хворих (підкладна клейонка, галантерейні вироби для догляду за волоссям, інструменти для манікюру тощо), які не забруднені біологічним матеріалом, дезінфікують способами протирання серветками (ганчір'ям), що зрошені робочим розчином та способом зрошення розчином засобу.

Після дезінфекції предмети догляду хворих не потребують промивання.

3.2.2. Стерилізація.

Стерилізацію виробів медичного призначення, що виготовлені з корозійностійкого металу, скла, полімерних матеріалів та гуми тощо (у тому числі термолабільних хірургічних, гінекологічних, стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) розчином засобу "Фамідез[®] Ендоксіл" виконують **лише після дезінфекції, достерилізаційного очищення, ополіскування** і висушування. Достерилізаційне очищення виробів проводять зареєстрованими в Україні і дозволеними до використання з цією метою засобами. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом "Фамідез[®] Ендоксіл" 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 та ДВР наведені у таблиці 1. 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 діб.

Режими дезінфекції та стерилізації об'єктів засобом "Фамідез[®] Ендоксіл" наведені у таблиці 1.

Таблиця 1. Режими ДВР та стерилізації виробів медичного призначення (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) та косметологічних інструментів засобом "Фамідез[®] Ендоксіл"

Етапи обробки	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Дезінфекція: Медичні інструменти нескладної конфігурації, інструменти, інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	5* 10**	Занурення або протирання
Дезінфекція високого рівня: Гнучкі, жорсткі ендоскопи, ендоскопічні інструменти призначені для проведення діагностичних та лікувальних процедур у порожнистих органах шлунково-кишкового тракту, трахеї та бронхів, хірургічні, стоматологічні, гінекологічні інструменти, зонди, катетери, інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу	30	Занурення або протирання

<p>Стерилізація: Термолабільні вироби медичного призначення, у т.ч. гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструментарій до них, які застосовуються для проведення діагностичних та лікувальних оперативних втручань через операційні доступи (лапараскопи, торакаоскопи, холедохоскопи, артроскопи, крізьшкірні нефроскопи, а також уретроренофіброскопи, уретротомі, гістерорезектоскопи, гістерофіброскопи та інш.), хірургічні, стоматологічні, гінекологічні інструменти, зонди, катетери, інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу</p>	15	Занурення
---	----	-----------

* - при бактеріальній інфекції

** - при грибковій інфекції

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[®] Ендоксіл" 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[®] Ендоксіл" упаковують у полімерні каністри ємністю 5 дм³ і 10,0 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. "Фамідез[®] Ендоксіл" 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[®] Ендоксіл" 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 перекису водню.

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Визначення масової частки перекису водню

7.2.1.1 Апаратура, реактиви

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

Магнітна мішалка

Калію перманганат

Кислота сірчана

Марганець сірчаноокислий

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.

7.2.1.2 Підготовка до вимірювання

7.2.1.2.1 Приготування розчину перманганату калію концентрації 0,5 г-екв./дм³

Зважують 15,8 г калію перманганату з похибкою до 0,0002 г і розчиняють у дистильованій воді. Розчин кількісно переносять до мірної колби ємністю 1000 см³, додають дистильовану воду до мітки та добре перемішують.

7.2.1.2.2 Приготування розчину марганцю сульфату концентрації 0,2 г/дм³ у прибл. 0,2 н. сірчаній кислоті.

Для приготування розчину марганцю сульфату концентрації 0,2 г/дм³ у прибл. 2 н. сірчаній кислоті до 800 мл дистильованої води обережно додають 56 мл концентрованої сірчаної кислоти і 0,2 г марганцю сульфату, перемішують, кількісно переносять до мірної колби ємністю 1000 см³, додають дистильовану воду до мітки та добре перемішують.

7.2.1.3 Проведення вимірювання

Близько 50 мл розчину марганцю сульфату концентрації 0,2 г/дм³ у прибл. 2 н. сірчаній кислоті переносять до 200 мл широкогорлої колби, в якій міститься магнітний стрижень.

Наважку "Фамідез[®] Ендоксіл", близько 5,0– 7,0 г відбирають за допомогою піпетки і зважують з точністю до 0,1 мг.

Наважку "Фамідез[®] Ендоксіл" поволі вносять у колбу з сірчаною кислотою. Наважку обережно перемішують на магнітній мішалці і титрують 0.5 н. перманганатом калію до слабо-рожевого кольору, причому швидкість прикрапування розчину перманганату калію не повинна перевищувати 0,5 мл/с. При виникненні коричневого кольору внаслідок утворення осаду MnO₂, титрування припиняють, зразок викидають і визначення повторюють спочатку.

7.2.1.4 Опрацювання результатів

Масову частку перекису водню ((%H₂O₂) у відсотках розраховують за формулою:

$$\%H_2O_2 = \frac{V \times 0,0085 \times 100}{m}$$

де 0,0085 – фактор перерахунку мл перманганату калію у г перекису водню, г/мл;

V – об'єм розчину перманганату калію, витрачений для титрування зразка засобу, мл;

100 – фактор перерахунку у %

m – маса наважки засобу, 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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "24" 11 2019 року

№ 12.2-18-5/25468

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фаміdez® Ендоксін» (діючі речовини, мас.%,: пероксид водню-6,0; срібло азотнокисле - 0,019)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 20.2-30945492-007-2012 «Засоби дезінфекційні на основі перексиду водню».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

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

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

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

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

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності 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 виявляє сенсibilізуючих властивостей; віддалені ефекти відсутні; у рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє шкірно-подразнювальних властивостей, не подразнює слизову оболонку очей. Контроль повітря робочої зони при застосуванні засобу здійснювати за неорганічними сполуками срібла ГДК п.р.з. 0,5 мг/м³, а,2 клас небезпеки.

Засіб «Фамідез[®] Ендоксіл» виявляє бактерицидні, туберкулоцидні (*M.terrae*), віруліцидні (щодо вірусів гепатиту В та С, вірусу грипу, вірусу імунодефіциту людини, кору, епідемічного паротиту, ротавірусних гастроентеритів, вірусів ЕСНО, Коксаки та інших), фунгіцидні та спороцидні (*B.cereus*) 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[®] Ендоксіл» з метою дезінфекції і стерилізації». Концентрат засобу прозора безбарвна рідина з помірним специфічним запахом перексиду водню.. 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[®] Ендоксіл» 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 20.2-30945492-007-2012 «Засоби дезінфекційні на основі перексиду водню».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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

Державна установа «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України»

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

Протокол експертизи № 12544 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»

