


ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу „Фамідез[®] Сано Борербад” з метою дезінфекції

Львів – 2019

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТЗОВ «ДезоМарк»
_____ І.А.Зембович
"19" вересня 2019 р.
№ _____ 10



ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу „Фамідез[®] Сано Борербад” з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб „Фамідез[®] Сано Борербад”.

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

1.3. Склад та допоміжних речовин, мас. %: калію гідроксид – 2,0; ізопропанол – 15,0 (діючі речовини); неіоногенні ПАВ <5,0; натрію нітрит < 1,0; вода - до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Прозора рідина від безбарвної до забарвленої у світло-жовтий колір. Має мийні властивості, добре видаляє рештки дентину, крові, слизу, кісткових матеріалів із поверхні інструментів. Має помірний специфічний запах ізопропанолу. Використовується у нативній формі (не розведений). Не ушкоджує виробів із неіржавіючої сталі та полімерних матеріалів. Не використовувати для виробів з алюмінію та матеріалів, нестійких до дії лугів! Засіб не залишає нальоту на оброблених поверхнях, добре змивається.

Засіб "Фамідез[®] Сано Борербад" не сумісний з кислотами та окисниками.

1.5. Призначення засобу. Дезінфекція медичних стоматологічних інструментів, зокрема стоматологічних свердел та інших обертових інструментів, а також косметологічного інструментарію, при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної та грибкової етіології.

1.6. Спектр антимікробної дії. „Фамідез[®] Сано Борербад” виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, віруліцидні (включаючи вірусні кишкові інфекції та вірусні інфекції з парентеральним механізмом передачі - поліовірус, ротавірусні гастроентерити, віруси ЕСНО, Коксаки, кору, епідемічного паротиту, гепатиту В та С, грипу, імунодефіциту людини та інші), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida* та *Aspergillus*) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. „Фамідез[®] Сано Борербад”, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007, належить до мало небезпечних речовин при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру (4 клас безпеки). У нативній формі та концентрованих розчинах подразнює слизову оболонку очей. Поріг подразнювальної дії на слизову оболонку очей встановлений на рівні розчину 50% концентрації. Не виявляє сенсibiliзуючих та кумулятивних властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Засіб „Фамідез[®] Сано Борербад” використовують з метою дезінфекції медичних інструментів у нативній формі (нерозведений).

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину. Допускається багаторазове використання засобу „Фамідез[®] Сано Борербад” протягом 5 діб за умов збереження його зовнішнього вигляду (відсутність помутніння, каламуті) та кольору.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об’єкти застосування. „Фамідез[®] Сано Борербад” використовують з метою дезінфекції та достерилізаційного очищення медичних стоматологічних інструментів, зокрема стоматологічних свердел, фрез та інших обертових інструментів, що виготовлені із корозійностійкого металу, корозійностійких металів із діамантовим напиленням та полімерних матеріалів, а також косметологічного інструментарію. Засіб не призначений для дезінфекції медичних інструментів або їх окремих частин, що виготовлені із алюмінію, низьколегованих металів, полірованих та високополірованих металів.

3.2. Методи знезараження окремих об’єктів засобом. Інструменти одразу ж після їх використання занурюють у засіб „Фамідез[®] Сано Борербад”. Всі інструменти повинні бути повністю покриті розчином засобу, ендодонтичний інструментарій (наприклад, каналопукачі), що має маркування у вигляді кольорових смуг, перед дезінфекцією слід перевірити на стійкість фарби маркування до дії засобу. Ємність із замоченими у засіб інструментами щільно закривають кришкою. Мийні властивості засобу можуть бути підсилені при використанні засобу в ультразвукових ваннах.

Після дезінфекції інструменти промивають проточною питною водою протягом 5 хв. Забороняється промивати інструменти шляхом замочування у ємностях із питною водою.

Режими дезінфекції засобом „Фамідез[®] Сано Борербад” наведені у таблиці:

Нозологічна форма/група інфекцій	Експозиція	Спосіб дезінфекції
Кишкові і крапельні інфекції бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи інфекції з парентеральним механізмом передачі збудника - гепатити, ВІЛ тощо) та грибової (кандидози і аспергильози) етіології	5 хв.	Занурення у розчин

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Персонал, що виконує роботи з дезінфекції інструментів, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка),

гумові чи лужно-стійкі пластикові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок.

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

- біологічна безпека під час виконання робіт із дезінфекції об'єктів контамінованих збудниками інфекційних хвороб – мікроорганізмами I-II групи патогенності, забезпечується дотриманням вимог ДСП 9.9.035-99;

- 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;

- перед початком роботи потрібно перевіряти придатність та справність засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання дезінфекційних робіт у несправних 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 вживати 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. З метою дезінфекції використовують засіб у нативній формі (нерозведений засіб). Персонал, який відміряє необхідний для дезінфекції медичних інструментів об'єм засобу „Фамідез[®] Сано Борербад” має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри, органів дихання та очей - спецодяг (халат, шапочка), гумові чи пластикові рукавички, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок. При випадковому розливі великих кількостей засобу додатково використовувати респіратор “Пелюсток”.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Дезінфекцію стоматологічних медичних інструментів можна виконувати у присутності пацієнтів (сторонніх осіб). Приміщення, в яких виконують роботи із дезінфекції, повинні бути обладнані загально-обмінною припливно-витяжною вентиляцією, забезпечені питною водою та каналізацією, у них повинні зберігатися відповідні нейтралізуючі засоби (1,0% розчин борної кислоти).

4.5 Методи утилізації засобу. Відпрацьований засіб підлягає скиданню до каналізаційної системи після нейтралізації 1,0 %-овим розчином борної

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

Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рдину. 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. Засіб небезпечний при проковтуванні! Необхідно уникати потрапляння засобу до шлунку. Потрібно негайно звернутися до лікаря.

5.6. Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу. Залишки засобу на об'єктах у середовищі життєдіяльності людини нейтралізують 1,0 % розчином борної кислоти.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу. „Фамідез[®] Сано Борербад” упаковують у полімерні пляшки ємністю 0,25; 0,5 і 1,0 дм³ та полімерні каністри ємністю 5,0 дм³.

6.2. Умови транспортування засобу. „Фамідез[®] Сано Борербад” транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Під час транспортування засобу "Сано Борербад" використовують герметичну тару.

6.3. Терміни та умови зберігання. „Фамідез[®] Сано Борербад” 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 загального лугу у перерахунку на КОН.

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Визначення масової частки загального лугу

7.2.1.1 Апаратура, реактиви

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

Колби 1-100-2 за ГОСТ 1770.

Колби К-1-250-29/32 ТС за ГОСТ 25336.

Циліндри 1-100-2 за ГОСТ 1770

Бюретка 1-2-1-12-0,05 за ГОСТ 29251

Кислота соляна згідно ГОСТ 3118, розчин концентрації $c(\text{HCl})=0,1 \text{ M}$.

Стандарт-титри: кислота соляна розчин концентрації $c(\text{HCl})=0,1 \text{ M}$ за ТУ 6-09-2540

Метилловий оранжевий (індикатор), розчин з масовою часткою індикатора 0,1%.

Вода дистильована за ГОСТ 6709.

Електроплитка закритого типу за ГОСТ 14919.

7.2.1.2 Підготовка до проведення вимірювання

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

Зважують 0,1 г метилового оранжевого. Результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку кількісно переносять до мірної колби місткістю 100 см^3 , розчиняють у 780 см^3 гарячої дистильованої води, після охолодження доводять об'єм розчину дистильованою водою до мітки.

7.2.1.2.2 Приготування розчину соляної кислоти концентрації $c(\text{HCl})=0,1 \text{ M}$

Розчин соляної кислоти концентрації $c(\text{HCl})=0,1 \text{ M}$ готують із фіксаналу.

7.2.1.3 Проведення випробувань

У плоскодонній колбі зважують від 1 до 5 г засобу. Результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знаку. У колбу з наважкою приливають 100 см^3 дистильованої води, струшують, додають 2-3 краплі розчину метилового оранжевого та титрують розчином соляної кислоти до переходу жовтого забарвлення у рожеве.

7.2.1.4 Опрацювання результатів.

Масову частку загального лугу у засобі (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V * M}{m * 100}, \text{ де:}$$

V – об'єм точно 0,1 M розчину кислоти, витрачений на титрування лугу, см^3 ;

M –молекулярна маса еквіваленту лугу;

m – маса наважки засобу, г;

За результат визначення приймають середнє арифметичне значення результатів двох паралельних вимірювань, допустиме розходження між якими

не повинне перевищувати 0,3%; інтервал сумарної похибки вимірювання $\pm 0,2\%$ за довірчої ймовірності $\rho=0,95$.



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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 09 2019 року

№ 12.2-18-5/ 21039

Об'єкт експертизи: засіб дезінфекційний «Фамілез[®] Сано Борербад» (діючі речовини: мас.,%:
спирт ізопропіловий- 15,0; гідроксид калію- 2,0)

виготовлений у відповідності із – технічними умовами ТУ У 24.2-30945492-005-2002 «Засіб для
дезінфекції стоматологічного інструменту»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади охорони здоров'я, що надають стоматологічну допомогу (стоматологічні кабінети, клініки) різних рівнів акредитації, стоматологічні кабінети санаторно-курортні, спортивно-оздоровчих закладів різноманітного профілю, закладів соціального захисту (будинки престарілих, інвалідів), установ пенітенціарної системи та інші об'єкти, діяльність яких вимагає додержання санітарно-гігієнічних норм та правил.

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

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

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

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 4 класу небезпеки при пероральному надходженні та нанесенні на шкіру відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 "ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"; не володіє сенсibiliзуючими, мутагенними, канцерогенними, тератогенними та гонадотропними властивостями; при попаданні на слизові оболонки очей може викликати сльозотечу. ГДК н.р.з. спирту ізопропілового - 10 мг/м³, „п”, 3 клас небезпеки. ГДК а.п.- 0,6 мг/м³, „п”.

Засіб виявляє бактерицидні, туберкулоцидні, вірулоцидні властивості (включно з парентеральним механізмом передачі збудника - гепатити ВІІІ тощо); фунгіцидні (щодо грибів роду Candida та Aspergillus) 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[®] Сано Борербад» з метою дезінфекції». Препарат готовий до застосування у вигляді водного розчину, має мийні властивості, використовується у нативній формі (не розведений). Підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб дезінфекційний «Фамідез[®] Сано Борербад» за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.2-30945492-005-2002 «Засіб для дезінфекції стоматологічного інструменту».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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

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

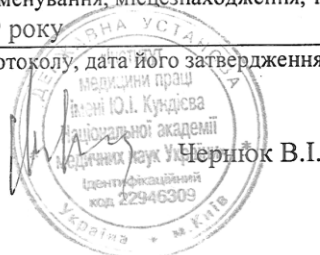
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 8728 від 30 серпня 2019 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Черніюк В.І.