



МедПромХим
СОВЕРШЕНСТВО В ЭФФЕКТИВНОСТИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ универсального дезинфицирующего средства

«ПРИМАДЕЗ»

**концентрат высокоэффективного дезинфицирующего
средства с тройным синергетическим действием
(дезинфицирующим, моющим и дезодорирующим).**

производство ООО «МедПромХим»
Юр. адрес: РФ, 192029, г. Санкт-Петербург, проспект Обуховской
Обороны, д. 86, литер К, помещение 5Н, офис 216.
Тел: +7 (911) 977-08-08
email: mpx.dez@mail.ru
сайт: dezsredstvompx.ru

г. Санкт-Петербург 2018г.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МедПромХим» (ООО «МедПромХим»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу от 25.02.2016г. ОГРН: 1167847108747

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрируемого органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 192029, Россия, г. Санкт-Петербург, Обуховской Обороны пр-кт, д.86, лит. А, пом. 5-Н, офис 216, телефон: 89111258008, факс: 89111258008, почта: oomedpromhim@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шихалева Бориса Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Дезинфицирующее средство «Примадез».

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.20.14.000, Код ТН ВЭД 380894

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «МедПромХим» (ООО «МедПромХим»)

Адрес: 192029, Россия, г. Санкт-Петербург, Обуховской Обороны пр-кт, д.86, лит. А, пом. 5-Н, офис 216 (наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 (пп. 1.2, 1.3), Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97 (пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протокол испытаний №73 от 20 мая 2016 года выдан комитет по защите прав потребителей Республики Казахстан. Министерство национальной экономики Республики Казахстан. Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «КАЗАХСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР КАРАНТИННЫХ И ЗООНОЗНЫХ ИНФЕКЦИЙ ИМЕНИ МАСГУТА АЙКИМБАЕВА. Аттестат аккредитации № KZ.U.02.0619. Свидетельство о государственной регистрации № KZ.16.01.98.002.E.000706.06.16 от 21.06.2016 года выдан Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан. Заместитель Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.02.2022 г.




(подпись)

Б.В. Шихалев
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Региональный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.07919/19, от 25.02.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



РАСЧЕТ
Количества получаемых рабочих растворов, обрабатываемой
площади 1 м² из 1 (одного) литра концентрата
дезинфицирующего средства «ПРИМАДЕЗ»

| Наименование дез. средства | Объем в мл. | Концентрация рабочего раствора в % | Кол-во рабочего раствора из 1 литра концентрата в л. | Расход рабочего раствора на 1 м ² площади | Количество обрабатываемой поверхности из 1 л. Концентрата в м ² |
|---|-------------|------------------------------------|--|--|--|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| При бактериальных инфекциях | 1000 мл. | 0,1 % | 1000 л. | 100 мл. | 10 000 м ² |
| При инфекциях вирусной этиологии | 1000 мл. | 0,5 % | 200 л. | 100 мл. | 2 000 м ² |

Методика расчета:

$$1) \overset{(1)}{1000 \text{ мл.}} : \overset{(2)}{0,1 \%} = \overset{(3)}{1000000 \text{ мл.}}$$

$$2) \overset{(3)}{1000000 \text{ мл.}} : \overset{(4)}{100 \text{ мл.}} = \overset{(5)}{10000 \text{ м}^2}$$



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедПромХим»

Шихалев Б.В.

«25» сентября 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ универсального дезинфицирующего средства «ПРИМАДЕЗ»

Настоящая инструкция предназначена для персонала имеющего право выполнять работы по дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) (в том числе хирургических, акушерских, стоматологических, кожно-венерологических, педиатрических), клинических и микробиологических лабораторий, станций скорой помощи, туберкулезных диспансеров и т.д., работников организаций дезинфекционного профиля, персонала учреждений социального обеспечения, детских, образовательных, административных учреждений, торговых предприятий и предприятий общественного питания, развлекательных и выставочных центров, театров, кинотеатров, музеев, стадионов и других спортивных сооружений, гостиниц, общежитий, бань, саун, бассейнов, прачечных, парикмахерских и других коммунально-бытовых объектов, автомобильного и городского электрического пассажирского транспорта и объектов транспортной инфраструктуры, водного транспорта, объектов инфраструктуры МО, МЧС, объектах животноводства и птицеводства, зоопарков, вивариях, ветеринарных клиниках и лечебницах.

Инструкция по применению разработана согласно Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору на территории Евразийского союза.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «Примадез» представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости светло-зелёного или зелёного цвета с запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ (ДВ): комплекс четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) (Алкил диметил бензил аммоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид) в сумме - $10,5 \pm 0,5$ %, полигексаметилен бигуанид гидрохлорида (ПГМГ)- $1,25 \pm 1,5$ %, изопропиловый спирт 0,75 % и другие инертные ингредиенты. Средство расфасовано в полимерные флаконы емкостью 1 литр и 5 литровые канистры. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 24 суток при условии хранения в закрытых емкостях. рН $7 \pm 0,5$.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов (включая микроорганизмов туберкулеза); вирусов (включая возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, герпеса, полиомиелита, гепатитов А, В и С, ВИЧ, аденовирусов, гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и A/H1N1), грибов родов Кандида и Дерматофитон, плесневых грибов, а также обладает овоцидными свойствами в отношении возбудителей кишечных гельминтозов.

Средство обладает тройным синергетическим действием: дезинфицирующим, моющим и дезодорирующим; средство полностью нейтрализует неприятные запахи (в т.ч. запах мочи, гнилостные запахи, запах плесени, посторонние запахи в помещениях с лежащими больными).

Средство хорошо смешивается с водой, сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

1.3 Средство «Примадез» по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12. 1.007-76) и к 5 классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К.Сидорова. При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При

ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести малотоксично, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта.

Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны составляет 1 мг/м³.

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ (аэрозоль).

- средство содержит катионные ПАВ и не совместимо с мылами, порошками и анионными ПАВ.

1.4 Средство «Примадез» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая детские отделения:

-для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) изделий медицинского назначения: хирургических (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), стоматологических (включая вращающиеся), элементов наркозно-дыхательного оборудования и приспособлений к нему (в том числе анестезиологических шлангов) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;

-для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, в том числе механизированным способом) стоматологических материалов и оборудования: оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы; зубопротезные заготовки из металлов, керамики пластмасс и других материалов; слепочные ложки; артикуляторы; слюноотсосы, отсасывающие установки; плевательницы и др.) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;

-для предстерилизационные и окончательные очистки изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним, хирургические стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;

-текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудовании; белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых

ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены;

-для дезинфекции кузезов, реанимационных и пеленальных столов;

-дезинфекции медицинских отходов - изделий медицинского назначения одноразового использования, перевязочного материала, белья одноразового применения и т. д. перед их утилизацией в ЛПУ;

-дезинфекции санитарного транспорта, железнодорожного транспорта, метрополитена и военных объектов;

- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных объектах, в пенитенциарных и других учреждениях;

-дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мульти зональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.); воздуха на различных объектах способом распыления,

-для уборки и дезинфекции в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты для новорожденных), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах;

-дезинфекции и мытья помещений и оборудования на потребительских рынках, коммунальных объектах, в гостиницах, общежитиях, бассейнах, банях, саунах, местах массового скопления людей; помещений, оборудования, инструментария, посуды на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли;

-дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха в парикмахерских, массажных и косметических салонах, салонах красоты, прачечных, клубах, санпропускниках и на других объектах сферы обслуживания населения;

-дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);

-дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;

-обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих, отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ПРИМАДЕЗ»

Растворы средства «Примадез» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой. При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Примадез»

| Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Количество средства «Примадез» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора объемом: | | | |
|--|---|----------|--------------|----------|
| | 1л | | 10л | |
| | Средство, мл | Вода, мл | Средство, мл | Вода, мл |
| 0,1 | 1,0 | 999,0 | 10,0 | 9990,0 |
| 0,25 | 2,5 | 997,5 | 25,0 | 9975,0 |
| 0,3 | 3,0 | 997,0 | 30,0 | 9970,0 |
| 0,4 | 4,0 | 996,0 | 40,0 | 9960,0 |
| 0,5 | 5,0 | 995,0 | 50,0 | 9950,0 |
| 0,6 | 6,0 | 994,0 | 60,0 | 9940,0 |
| 0,8 | 8,0 | 992,0 | 80,0 | 9920,0 |
| 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 |
| 2,5 | 25,0 | 975,0 | 250,0 | 9750,0 |
| 3,0 | 30,0 | 970,0 | 300,0 | 9700,0 |
| 3,5 | 35,0 | 965,0 | 350,0 | 9500,0 |

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПРИМАДЕЗ» для дезинфекции различных объектов.

3.1 Растворы средства «Примадез» применяют для дезинфекции ИМН, поверхностей, воздуха в помещениях, оборудования, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в т.ч. лабораторной), предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, резиновых коврик, обуви, медицинских отходов и прочее, согласно п. 1.4 настоящей инструкции.

3.2 Средство применяется для проведения как профилактической дезинфекции, так и очаговой (текущей и заключительной) по эпидемиологическим показаниям, а также для дезинфекции медицинских отходов.

Дезинфекцию проводят способами протирания, замачивания, погружения и орошения. Обеззараживание способом протирания проводят в резиновых перчатках без использования средств индивидуальной защиты глаз и органов дыхания в присутствии больных. Дезинфекция способом орошения проводится с использованием средств защиты глаз и органов дыхания.

3.3 Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл на 1м²; при обработке поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности допустимая норма расхода средства составляет от 100 до 150 мл/м². Смывания рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

3.4 Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша способом двукратного протирания при норме расхода 100 мл на 1м² или двукратного орошения с интервалом 15 минут, по окончании дезинфекции его промывают водой.

3.5 Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора или других аппаратов, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода - от 150 мл/м² до 200 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300-350 мл/м² при использовании гидропульта; 150-200 мл/м³ - при использовании аэрозольных генераторов).

По истечении дезинфекционной выдержки остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхности сухой ветошью. При обработке способом орошения закрытых, неventилируемых помещений рекомендуется по окончании процесса дезинфекции проветрить их в течение 15 минут.

3.6 Посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3-х минут.

3.7 Лабораторную, аптечную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3-х минут.

3.8 Белье и одежду замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье и одежду стирают и прополаскивают.

3.9 Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, резиновые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. После дезинфекции их промывают проточной водой в течение 3 минут, крупные игрушки - проветривают

3.10 Уборочный материал замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.11 Для дезинфекции при различных инфекционных заболеваниях растворы средства «Примадез» используют по режимам, представленным в таблицах 2-6.

3.12 Генеральную уборку в различных учреждениях проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 8.

3.13 На коммунальных, спортивных, культурных, административных объектах, объектах общественного питания, рынках, в детских и других учреждениях дезинфекцию поверхностей и объектов проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, таблица 2.

В пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 3.

3.14 Дезинфекцию поверхностей, оборудования, инструментария на объектах сферы обслуживания (парикмахерские, салоны красоты, косметические салоны и т.п.) проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при вирусных инфекциях (таблица 4).

3.15 В банях, саунах, бассейнах дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (таблица 5) или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при плесневых поражениях (таблица 6).

3.16 Обработку объектов санитарного транспорта проводят по режимам, указанным в таблице 4.

3.17 Многоцветные сборники различных отходов (инфицированные и неинфицированные) ежедневно моются и обеззараживаются способами протирания или орошения в соответствии с режимами таблицы 7.

3.18 Дезинфекция кузевов;

Поверхности кузеза и его приспособлений при различных инфекциях тщательно протирают ветошью, смоченной в соответствующем растворе средства, при норме расхода его - 100 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании времени экспозиции, поверхности кузеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными стерильной водой, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой. После завершения обработки кузезы необходимо проветрить в течение 15 минут.

Приспособления в виде резервуара увлажнителя, металлического волногасителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода полностью погружают в емкость с соответствующим рабочим раствором. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду по 3 минуты каждое, прокачав воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток, каналы - при помощи горячего воздуха.

Обработку кузезов при различных инфекциях проводят способом протирания, в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

3.19 Приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства. По окончании дезинфекции все приспособления промывают путем погружения в стерильную воду не менее, чем на 5 минут, прокачивая её через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток. Обработку приспособлений наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования при различных инфекциях проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 2-5.

3.20 Дезинфекцию воздуха, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мульти зональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.) проводят способом распыления рабочих растворов средства:

0,6% при экспозиции 30 мин или 0,8% при экспозиции 15 минут. Обработку проводят из расчета 100 мл/м³ обрабатываемого помещения. При обработке закрытых, неventилируемых помещений по окончании дезинфекционной выдержки рекомендуется проветривать в течение 15 минут.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ПРИМАДЕЗ»

для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с пред стерилизационной очисткой.

4.1 Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их пред стерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

4.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. Использованные салфетки помещают в отдельную ёмкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Каналы и полости заполняют раствором средства, избегая образования воздушных пробок. Через каналы прокачивают раствор средства, чередуя с продуванием их воздухом, используя шприц или иное приспособление. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биологических загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковых частей. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 минут, каналы - с помощью шприца или электроотсоса, не допуская попадания промывной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.4 Режимы дезинфекции оттисков, зубопротезных заготовок при различных инфекциях указаны в таблицах 2-5.

4.5 Дезинфекцию, в том числе совмещенную с очисткой, оттисков, зубопротезных заготовок ручным и механизированным способом (с использованием ультразвука) проводят с соблюдением

противоэпидемических мер безопасности - использованием резиновых перчаток, фартука, путем погружения их в рабочий раствор средства в соответствии с режимами, указанными в таблицах 9-10. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их сушат на воздухе. Рабочий раствор средства для обработки слепков используется многократно в течение недели, но количество обрабатываемых слепков на 1 рабочую ванну не должно превышать 50 штук. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует немедленно заменить. Режимы очистки оттисков, зубопротезных заготовок ручным и механизированным способом (с использованием ультразвука) проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 12-13.

4.6 Отсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства концентрацией 0,5% объемом 1 л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем 0,5% раствор средства оставляют в ней на 30 минут (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе - по окончании рабочей смены.

Особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеследующим рекомендациям:

4.6.1 Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

4.6.2 Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

4.6.3 Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

4.6.4 Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

4.6.5 Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят вначале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее - дистиллированной в течение 1 минуты.

4.7 Режимы дезинфекции ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблицах 2-5. Режимы дезинфекции, совмещенной с пред стерилизационной очисткой, ИМН ручным и механизированным способом указаны в таблицах 9-11.

5. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ПРИМАДЕЗ»

для пред стерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения; пред стерилизационные и окончательные очистки эндоскопов и инструментов к ним.

5.1 Пред стерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

5.2 Пред стерилизационную или окончательную очистку эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам проводят с учетом рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

5.3 Рабочие растворы средства можно применять для пред стерилизационные очистки многократно в течение срока, не превышающего 24 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Рабочие растворы, применяемые в ультразвуковой установке, используют однократно.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Примадез» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях.

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания (мин) | Способ обеззараживания |
|---|--|-----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях (пол, стены) жесткая и мягкая мебель, ковровые, прочие напольные покрытия, приборы, оборудование | 0,1 0,25 0,3 | 30 15 5 | Протирание, обработка с помощью щетки Орошение |
| Поверхности на объектах санитарного транспорта * | 0,25 0,3 0,4 | 60 30 15 | Протирание Орошение |
| Предметы ухода за больными, не загрязненные биологическими жидкостями (кровью и пр.) | 0,3 0,4 0,5 | 60 30 15 | Погружение Протирание |
| Предметы ухода за больными, загрязнённые биологическими жидкостями (кровью, выделениями и пр.) | 0,5 1,0 | 90 30 | Погружение Протирание |
| Белье, не загрязненное выделениями | 0,25 0,3 | 60 30 | Замачивание |
| Бельё, загрязненное выделениями | 0,5 1,0 | 60 30 | Замачивание |
| Посуда без остатков пищи | 0,25 0,5 | 30 5 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 0,25 0,5 | 60 30 | Погружение |

| | | | |
|--|-------------------|----------------|--|
| Посуда лабораторная и аптечная; предметы для мытья посуды | 0,25 0,5 | 60 30 | Погружение |
| Игрушки (из пластмассы, резины, металла) | 0,5 | 30 | Погружение Протираание Орошение (крупные) |
| Уборочный материал | 0,5 1,0 | 60 30 | Погружение |
| Санитарно-техническое оборудование | 0,5 | 30 | Протираание |
| | 0,4 | 15 | Орошение |
| | 0,3 0,4 0,5 | 60 30 15 | |
| Изделия медицинского назначения, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним, стоматологические инструменты и материалы | 0.25 03 | 15 5 | Погружение |
| Кувезы; приспособления наркотно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования | 0.25 | 15 | Протираание |

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводить по режимам при вирусных инфекциях.

Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Примадез» при туберкулезе.

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|-------------------------|
| Поверхности в помещениях (пол, стены), напольные покрытия (кроме ковровых), жесткая мебель, приборы, | 0,25 | 25 | Протираание Орошение |
| | 0,5 | 15 | |

| | | | |
|---|-------------------|----------------|--|
| оборудование | | | |
| Мягкая мебель, ковровые покрытия | 1,0 1,5 | 60 30 | Протираание, обработка с помощью щетки |
| Посуда без остатков пищи | 0,3 | 15 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 1,5 2,0 3,0 | 60 30 15 | Погружение |
| Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды | 1,5 2,0 3,0 | 60 30 15 | Погружение |
| Белье, не загрязненное выделениями | 1,0 1,5 2,0 | 60 30 15 | Замачивание |
| Белье, загрязненное выделениями | 1,5 2,0 3,0 | 90 60 30 | Замачивание |
| Предметы ухода за больными | 1,0 2,0 3,0 | 90 60 30 | Погружение Протираание |
| Игрушки | 0,5 1,0 2,0 | 90 60 30 | Погружение Протираание |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 1,5 | 60 15 | Протираание Орошение |
| Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования | 0,5 | 15 | Протираание |

| | | | |
|--|-------------------|----------------|--------------------------|
| Изделия медицинского назначения, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним, стоматологические инструменты и материалы | 0,5 | 20 | Погружение |
| Уборочный материал, инвентарь | 1,5 2,0 3,0 | 90 60 30 | Погружение Протирание |

Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Примадез» при инфекциях вирусной этиологии (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус, грипп, в т. ч. штаммов H1N1 и AH1N1)

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату),% | Время обеззараживания, мин. | Способ обеззараживания |
|---|---|-----------------------------|--|
| Поверхности в помещениях (пол. стены), напольные покрытия (кроме ковровых), жесткая мебель, приборы, оборудование | 0,1 | 60 | Протирание Орошение |
| | 0,5 | 20 | |
| Мягкая, мебель, ковровые покрытая | 1,0 | 90 | Протирание, обработка с помощью щетки |
| | 1,5 | 30 | |
| Посуда без остатков пищи | 0,5 | 15 | Погружение |
| | 1,0 | 5 | |
| Посуда с остатками пищи | 1,5 | 60 | Погружение |
| | 2,5 | 30 | |
| | 3,0 | 15 | |
| Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуды | 1,5 | 60 | Погружение |
| | 2,5 | 30 | |
| | 3,0 | 15 | |

| | | | |
|--|-----|----|--------------------------|
| Белье, не загрязненное выделениями | 1,0 | 30 | Замачивание |
| | 1,5 | 15 | |
| Белье, загрязненное выделениями | 1,5 | 90 | Замачивание |
| | 2,5 | 60 | |
| | 3,5 | 30 | |
| Предметы ухода за больными | 1,5 | 90 | Погружение Протирание |
| | 2,5 | 60 | |
| | 3,5 | 30 | |
| Игрушки | 1,0 | 30 | Погружение Протирание |
| | 2,0 | 15 | |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 | 60 | Протирание Орошение |
| | 1,5 | 30 | |
| | 2,5 | 15 | |
| Кувезы; приспособления наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования | 0,5 | 15 | Протирание |
| Изделия медицинского назначения, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним, стоматологические инструменты и материалы | 0,5 | 20 | Погружение |
| | 1,0 | 15 | |
| Уборочный материал, инвентарь | 1,5 | 60 | Погружение Протирание |
| | 2,5 | 30 | |
| | 3,0 | 15 | |

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Примадез» при грибковых инфекциях

| Объекты обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | | Способ Обеззараживания |
|---|--|----------------------------|--------------|------------------------|
| | | кандидаты | дерматофитии | |
| Поверхности в помещениях (пол, стены), напольные покрытая (кроме ковровых), | 0,5 | 15 | 15 | Протирание Орошение |

| | | | | |
|--|---------------------------|--------------------|--------------------|--|
| жесткая мебель, приборы, оборудование | | | | |
| Мягкая мебель, ковровые покрытия | 0,25 0,5 | 30 - | - 60 | Протирание, обработка с помощью щетки |
| Посуда без остатков пищи | 0,25 0,5 | 30 5 | - | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 0,25 0,5 | 60 30 | - | Погружение |
| Посуда аптечная, лабораторная; предметы для мытья посуда | 0,25 0,5 2,0 2,5 | 60 30 - - | - - 60 30 | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 0,5 1,0 1,5 2,0 | 60 30 - - | - - 30 15 | Погружение Протирание |
| Игрушки | 0,25 0,5 1,0 | 60 30 | 60 30 | Погружение Протирание |
| Белье, незагрязненное выделениями | 0,25 0,5 1,0 | 60 30 - | - 60 30 | Замачивание |
| Белье, загрязненное выделениями | 0,5 1,0 1,5 | 60 30 - | - - 60 | Замачивание |
| Санитарно- техническое оборудование | 1,0 1,5 2,5 3,0 | 30 15 - - | - - 30 15 | Протирание Орошение |
| Кувезы; приспособления наркозно- дыхательной аппаратуры, анесте- зиологического оборудования | 0,25 0,5 | 15 - | - 30 | Протирание |

| | | | | |
|---|------|----|----|--------------------------|
| Изделия медицинского назначения, в т.ч. ЭНДОСКОПЫ и инструменты к ним, стоматологические инструменты и материалы | 0,25 | 15 | - | Погружение |
| | 0,5 | - | 30 | |
| | 1,0 | - | 15 | |
| Уборочный материал | 1,0 | 60 | - | Погружение |
| | 1,5 | 30 | - | |
| | 2,5 | - | 60 | |
| | 3,0 | - | 30 | |
| Резиновые коврики | 2,0 | - | 60 | Погружение Протирание |
| | 3,0 | - | 20 | |

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Примадез» при поражениях плесневыми грибами.

| Объект обеззараживания | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время обеззаражив ания, мин. | Способ обеззараживания |
|--|---|------------------------------------|---|
| Поверхности в помещениях (пол, стены), напольные покрытия (кроме ковровых), жесткая мебель, приборы, оборудование | 0,5 | 15 | Протирание Орошение |
| Мягкая мебель, ковровые покрытия | 1,0 | 15 | Протирание, обработка с помощью щетки |
| Белье, загрязненное органическими субстратами | 1,5 | 60 | Замачивание |
| | 2,0 | 30 | |
| Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная | 2,0 | 60 | Погружение |
| | 2,5 | 30 | |
| Уборочный материал | 2,5 | 60 | Погружение |
| | 3,0 | 30 | |

| | | | |
|-------------------|-----|----|--------------------------|
| Резиновые коврики | 2,0 | 60 | Погружение Протирание |
| | 2,5 | 30 | |
| | 3,0 | 15 | |

Таблица 7. Режимы дезинфекции медицинских отходов растворами средства «Примадез»

| Вид обрабатываемых изделий | | Режимы обработки | | |
|--|--|---|------------------------|------------------------|
| | | Концентрация : раствора средства по препарату, % | Время дезинфекции, мин | Способ обработки |
| Медицинские отходы | Ватные или марлевые тампоны, марля, бинты, одежда персонала и т.п. | 1,5 2,5 3 | 90 60 30 | Замачивание |
| | ИМН однократного применения | 0,5 1,0 | 30 15 | |
| | Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов | 0,3 0,5 | 30 | Протирание Орошение |
| | | | 15 | |
| Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов | 1,0 1,5 | 30 15 | Протирание Орошение | |

Таблица 8. Режимы дезинфекции объектов растворами средством «Примадез» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях.

| Профиль лечебно-профилактического учреждения | Концентрация рабочего раствора по препарату, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|------------------------|
| Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, процедурные кабинеты, лаборатории | 0,1 0,5 | 45 15 | Протирание Орошение |
| Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; пенитенциарные учреждения | 0,5 | 15 | Протирание Орошение |
| Инфекционные лечебно-профилактические учреждения* | - | - | Протирание Орошение |
| Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения | 0,5 | 30 | Протирание Орошение |
| Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты | 0,25 0,3 | 15 5 | Протирание |

Примечание: * режим при соответствующей инфекции.

Таблица 9. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и инструменты к эндоскопам, стоматологические инструменты, включая вращающиеся, и материалы раствором средства механизированным способом.

| Этапы обработки | Режимы обработан | | |
|-----------------|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/ обработки. мин |
| | | | |

| | | | |
|--|----------------|-------------|----|
| Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов | 0,5 | Не менее 18 | 10 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки | Не нормируется | | 5 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | | | 1 |

Примечание: * на этапе ультразвуковой обработки изделий» рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) ж грибковых (кандидозы дерматофитии) инфекциях.

Таблица 10. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические инструменты, стоматологические, в том числе вращающиеся, и материалы; инструменты к эндоскопам) растворами средства «Примадез» ручным способом.

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора. °С | Время выдержки/ обработки, мин |
| Замачивание изделий при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: | | не менее 18 | |
| - изделия простой конфигурации | 0,6 | | 15* |
| - изделия с замковыми частями, имеющие каналы и полости, зеркала с амальгамой | 0,6 | | 13** 15*** |
| - инструменты к | 0,8 | | 15 |

| | | | |
|---|----------------|---------------------|------------|
| эндоскопам | | | |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно- марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | 0.6 | Не регламентируется | 1,0 3,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3,0 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (канаты - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1,0 |

Примечания * на этапе замачивания изделий простой конфигурации в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулёз), вирусной (включая полиомиелит) и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;

** на этапе замачивания изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальной (включая туберкулёз), вирусной (кроме полиомиелита), грибковой (кандидозы) инфекций;

*** на этапе замачивания изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальной (включая туберкулёз), вирусной (включая полиомиелит), грибковой (кандидозы, дерматофитии) инфекций.

Таблица 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Примадез».

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|---|-----------------------------------|-------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора. °С | Время выдержки/обработки. мин |
| Замачивание * изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов- их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов | 0,6 | Не менее 18 | 15* |
| | 0,8 | | 15** |
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 3 |
| ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | |
| * инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; | | | |
| * внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса: | | | |
| * наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки. | | | |
| ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | То же | 2 |
| • каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки. | | | |
| • каналы промывают при помощи шприца. | | | 2 |

| | | |
|--|----------------|---|
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 5 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 1 |

Примечание; * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной (кроме полиомиелита, аденовируса) к грибковой (кандидозы) этиологии.

** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекции бактериальной (включая туберкулез), вирусной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты А, В и С, ВИЧ, аденовирус, грипп, в т.ч. штаммов H5N1 и AN1N1) в грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Таблица 12. Режимы пред стерилизационные очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Примадез» механизированным способом

| Этапы проведения очистки | Режим очистки | | |
|---|--------------------|---|---------------------------|
| | Температура, °С | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Время выдержки, мин |
| Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий: | Не менее 18 | 0,1 | |
| - из металлов и стекла | | | 5 |
| - из пластмасс, резин, стоматологические материалы | | | 10 |
| - изделий, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой | | | 15 |

| | | | |
|--|---------------------|-----|-----|
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание. При помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий - при помощи шприца: | Не регламентируется | | |
| - не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой | | 0,1 | 1,0 |
| - имеющих замковые части каналы или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой | | 0,1 | 3,0 |

Таблица 13. Режимы пред стерилизационные очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов и материалов растворами средства «Примадез» ручным способом

| Этапы при проведении очистки | Режимы очистки | | |
|--|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| | Концентрация рабочего раствора (по препарату), % | Температура рабочего раствора, °С | Время выдержки/ обработки, мин |
| Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении | | Не мене 18 | |

| | | | |
|--|----------------|-------|--------|
| им полостей и каналов изделий; | | | |
| - из металлов, стекла, пластика простой конфигурации; стоматологические материалы | 0,5 | | 5 |
| - изделий, имеющих каналы и полости, инструменты к эндоскопам, из металлов с замковыми частями, стоматологические инструменты | | | 10 |
| - зеркал с амальгамой | | | 15 |
| Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий- при помощи шприца; - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей -изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | То же | То же | 1 3 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 3 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 0,5 |

Таблица 14. Режимы предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки гибких эндоскопов растворами средства «Примадез» ручным способом

| Этапы при проведении очистки | Режимы очистки | | |
|--|---|-----------------------------------|--------------------------------|
| | Концентрация: рабочего раствора (по препарату). % | Температура рабочего раствора. °С | Время выдержки/ обработки, мин |
| Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов | 0,5 | Не менее 18 | 10 |
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: | 0,5 | Тоже | 2 |
| ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | |
| • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; | | | |
| * внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; | | | 3 |
| * наружную поверхность моют при помощи марлевой (тканевой) салфетки | | | 1 |
| ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: | | | |
| * каждую деталь моют при помощи ерша <u>или</u> марлевой (тканевой) салфетки; | | | 2 |
| * каналы промывают при помощи шприца | | | 2 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или | Не нормируется | | 5 |

| | | |
|--|----------------|---|
| электроотсоса) | | |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | 1 |

Таблица №15. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Примадез» при особо опасных инфекциях.

| Объект обеззараживания | Концентрация раствора по препарату, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|---------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов | 0,8 1,0 | 60 30 | Протирание или орошение |
| Белье загрязненные органическими и веществами | 0,8 1,0 | 60 30 | Орошение |
| Посуда лабораторная | 1,0 | 60 | Погружение |
| Предметы ухода за больными | 0,8 1,0 | 120 60 | Погружение |
| Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойкого металла, | 0,8 1,0 | 120 60 | Погружение |

| | | | |
|---|------------|-----------|----------------------------------|
| стекла, пластмассы, резины | | | |
| Медицинские отходы | 0,8 1,0 | 120 60 | Погружение или замачивание |
| Санитарно- техническое оборудование | 0,8 1,0 | 60 30 | Протирание или орошение |
| Уборочный инвентарь | 0,8 1,0 | 120 60 | Погружение или замачивание |

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, избегая его попадания в глаза и на кожу.

6.2 Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии людей. После обработки поверхностей растворами средства «Примадез» не более 0,5% концентрации нет необходимости последующего удаления остатков средства водой (за исключением кузезов, пеленальных и реанимационных столов в отделениях неонатологии).

6.3 Работы со средством способом орошения следует проводить с защитой органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, а глаз - герметичными очками и в отсутствии людей.

При проведении работ в замкнутом пространстве обеспечивают его вентиляцию.

6.4. При работе со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены, запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы лицо и руки следует вымыть водой с мылом.

6.5 Препарат хранить в герметично закрытой таре, отдельно от продуктов и лекарственных средств, в местах, недоступных для детей.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1 Средство малоопасное, но при применении способом орошения в высоких концентрациях растворов и при неосторожном приготовлении растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).

7.2 При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

7.3 При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

7.4 При появлении признаков раздражения органов дыхания - вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой. При необходимости обратиться к врачу.

7.5 При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «Примадез»

Дезинфицирующее средство «Примадез» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, плотность при 20⁰С, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля ЧАС суммарно.

Определение внешнего вида и цвета

Внешний вид и цвет средства «Примадез» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Определение показателя концентрации водородных ионов (рН)

рН препарата определяют потенциметрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113) или с помощью ареометра (метод 2).

8.1 Определение массовой доли четвертичных аммониевых соединений (суммарно)

Определяемые катион активные соединения анализируют методом двухфазного титрования с использованием в качестве анионактивного реактива - лаурилсульфата натрия, в качестве индикатора – состава на основе метиленового синего.

Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 7-2-25 по ГОСТ 20292.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Натрия сульфат десяти водный, ч.д.а. по ГОСТ 4171.

Метиленовый синий по ТУ 6-09-22-78.

Цетилпиридиний хлорид по ТУ 6-09-15-121-74.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Приготовление растворов индикатора, лаурилсульфата натрия и анализируемого препарата:

а) 0,1 г метиленового синего растворяют в 100 см³ дистиллированной воды. Для получения раствора индикатора берут 30 см³ приготовленного исходного раствора метиленового синего, 6,8 см³ концентрированной серной кислоты, 113 г натрия сульфата десяти водного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³,

б) Раствор лаурилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью

100 см³ с доведением объема воды до метки. Концентрация этого раствора - 0,004 моль/дм³.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора определяют двухфазным титрованием его 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида (0,135 г цетилпиридиний хлорида в 100 см³ дистиллированной воды - раствор готовят в мерной колбе).

К 5 см³ или 10 см³ раствора лаурилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до 50 см³, т.е. 45 см³ и 40 см³ соответственно, затем 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при попеременном сильном взбалтывании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего

хлороформного слоя;

в) Навеску препарата от 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

Проведение анализа

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора лаурилсульфата натрия, прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 25 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют средством при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Обработка результатов

Массовую долю суммы ЧАС (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00378 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1}$$

где 0,00378 – средняя масса ЧАС (рассчитана по средней м.м. обоих ЧАС, равной

378), соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия

концентрации точно $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³, г:

V - объем титруемого раствора лаурилсульфата натрия концентрации $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$, см³;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия

концентрации $C (C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³;

V₁ - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m – Масса анализируемой пробы, г;

100 – разведение навески;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,4%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа +5% при доверительной вероятности 0,95.

8.2 Определение массовой доли полигексаметиленгуанида гидрохлорида.

Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88; бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91; колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой; пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74; цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74; колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74; натрия лаурилсульфат (додицилсульфат) по ТУ 6-09-64-75; цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации; индикатор бром феноловый синий, марки ч.д., по ТУ 6-09-5421-90; индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51; хлороформ по ГОСТ 20015-88; натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76; натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79; калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77; вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72. спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

Подготовка к анализу.

- Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

- Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в

фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

- Приготовление 0,05% раствора бром фенолового синего.

Растворяют 0,05 г бром фенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

- Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

- Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

- Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{ун}}{V_{лс}}$$

где V_{ун} – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см^3 .

- Подготовка раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства массой 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см^3 вносят 5 см^3 полученного раствора средства, 10 см^3 хлороформа, вносят 0,080 см^3 раствора бром фенолового синего и приливают 25 см^3 буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски водного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается фиолетовая окраска водного слоя.

Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00133 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00133 – масса определяемого действующего вещества, соответствующая

1 см^3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/ дм^3 (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/ дм^3 (0,005 н.), пошедший на титрование ПГМГ (см. п. 1.3.), см^3 ;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/ дм^3 (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства, равный 100 см^3 ;

V_2 – объем али квоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см^3).

За результат анализа принимают среднее значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан
Заместитель Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№КЗ 16.01.98.002.Е.000706.06.16 от 21.06.2016 г.

Продукция:

Дезинфицирующее средство "Примадез" Изготовлена в соответствии с документами: СТ ООО 02-2016-01 производство дезинфицирующих средств "Эффектодез", "Примадез", "Метродез" Изготовитель (производитель): ООО "МедПромХим", г. Санкт-Петербург, Загородный проспект, д. 42, Литер А, помещение 5Н, Российская Федерация. Получатель: ООО "МедПромХим", г. Санкт-Петербург, Загородный проспект, д. 42, Литер А, помещение 5Н, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) от 28.05.2010 г. № 299.

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

Дезинфицирующее средство предназначено для - дезинфекции поверхностей в помещении, санитарно-технического оборудования, изделий медицинского назначения и на объектах коммунальной сферы, жд и авиатранспорте (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

Протокола испытаний РГП на ПВХ "КНЦКиЗИ" им. М. Айкимбаева №73 от 20.05.2016 г., РГП на ПВХ "Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга" № 11 от 31.05.2016 г., экспертное заключение и научный отчет РГП на ПВХ "КНЦКиЗИ" им. М. Айкимбаева № 17/702 от 25.05.2016 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения) выдавшего документ

Ж. Бекшин
(Ф.И.О. / подпись)



№ 0036119