

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ВРИО директора
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора



Т.В. Гололобова
«22» июля 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»



Меркуев Д.С.
2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/21

по применению средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med»)

Москва
2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/21 **по применению средства дезинфицирующего «Комбидез Мед»** **(«Combides Med»)**

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

Авторы: Федорова Л.С., Белова А.С., Воронцова Т.В., Караев А.Л., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Комбидез Мед» («Combides Med»), далее по тексту – средство, предназначено для обеззараживания воздуха, поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной и одноразовой), игрушек, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены, спортивного инвентаря, уборочного инвентаря, резиновых и полипропиленовых ковров, обуви из полимерных материалов, медицинских отходов из текстильных и других материалов при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в медицинских организациях любого профиля, инфекционных очагах, клинических и других микробиологических лабораториях, на санитарном транспорте, в детских дошкольных, школьных образовательных и оздоровительных организациях, учреждениях социального обеспечения, местах постоянного размещения личного состава силовых министерств и ведомств (МЧС, МО и др.), на объектах коммунально-бытового обслуживания, в организациях санаторно-курортных, спорта, досуга и развлечений, гостиницах, общежитиях, на предприятиях общественного питания и торговли, фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D, в аптеках; проведения генеральных уборок;

- для обеззараживания поверхностей, пораженных плесневыми грибами;
- дезинфекции куветов и приспособлений к ним;
- дезинфекции медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, пластмасс, стекла, резин на основе натурального и силиконового каучука; жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых и др. материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты) из различных материалов ручным способом;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических, в том числе вращающихся, инструментов из металлов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке («Elmasonic S120H» и т.п.);

- предварительной очистки эндоскопов.

1.2 Средство представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом. Содержит в качестве действующих веществ четвертичные аммониевые соединения: алкилдиметилбензиламмония хлорид, алкилтриметиламмония хлорид и дидецилдиметиламмония хлорид суммарно 18%; лимонную кислоту – до 1%, неионогенные ПАВ, а также другие функциональные компоненты. Показатель активности водородных ионов (рН) 1 % раствора в пределах 8 – 9 ед. рН.

Срок годности 3 года в невскрытой упаковке изготовителя.

Средство выпускают во флаконах из полимерных материалов вместимостью 1 дм³, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 и 10 дм³.

1.3 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов, коронавирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода *Candida*, дерматофитов, плесневых грибов, а также моющими свойствами.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при парентеральном введении – к 3 классу умеренно токсичных по классификации К.К. Сидорова; при ингаляции в насыщающих концентрациях (пары) – к 4 классу мало опасных веществ согласно Классификации ингаляционной опасности по степени летучести; вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с возможным повреждением роговицы; не обладает сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны дидецилдиметиламмония хлорида, алкилтриметиламмония хлорида и алкилдиметилбензиламмония хлорида 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз).

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (таблица 1).

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «Комбидез Мед» («Combides Med»)

| Концентрация рабочего раствора, % (по препарату) | Количество средства и воды (мл), необходимые для приготовления раствора: | | | |
|--|---|-------|----------|------|
| | 1 л | | 10 л | |
| | средство | вода | средство | вода |
| 0,05 | 0,5 | 999,5 | 5 | 9995 |
| 0,10 | 1,0 | 999,0 | 10 | 9990 |
| 1,00 | 10,0 | 990,0 | 100 | 9900 |
| 2,00 | 20,0 | 980,0 | 200 | 9800 |
| 3,00 | 30,0 | 970,0 | 300 | 9700 |
| 4,00 | 40,0 | 960,0 | 400 | 9600 |
| 5,00 | 50,0 | 950,0 | 500 | 9500 |
| 6,00 | 60,0 | 940,0 | 600 | 9400 |
| 8,00 | 80,0 | 920,0 | 800 | 9200 |

3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

3.1 Растворы средства применяют для обеззараживания объектов, указанных в п. 1.1.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания. После обработки способами протирания и орошения проводят влажную уборку.

3.2 Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают текстильным уборочным материалом или тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчёта 300 мл/м² при использовании автомакса или 150 мл/м² – при использовании распылителя типа «Квазар».

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях (кроме поверхностей из дерева) сначала очищают с помощью скребка или щетки, затем дважды с интервалом 15 мин обрабатывают 8% раствором; время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин после второй обработки.

3.3 Санитарный транспорт протирают текстильным уборочным материалом или тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства, или орошают из автомакса, распылителя типа «Квазар». Нормы расхода растворов указаны в п. 3.2.

3.4 Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе средства, при норме расхода 150 мл/м² обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м² (автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Коврики из резиновых и полимерных материалов обеззараживают, протирая тканевой салфеткой, смоченной в рабочем растворе, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.5 Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, спортивный инвентарь полностью погружают в емкость с рабочим раствором или протирают тканевой салфеткой, смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

3.6 Обувь из полимерных материалов погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки ее промывают водой и высушивают.

3.7 Игрушки полностью погружают в емкость с рабочим раствором или протирают тканевой салфеткой, смоченной в растворе. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой не менее 15 мин.

3.8 Посуду кухонную, столовую (в том числе однократного использования), освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на 1 комплект. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной питьевой водой не менее 5 мин, а посуду однократного использования утилизируют.

3.9 Белье, в том числе одноразового применения, замачивают в рабочем растворе средства из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают, а белье одноразового применения утилизируют.

Уборочный инвентарь замачивают в растворе средства в емкости. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.10 При обеззараживании воздуха в помещениях аэрозольным методом перед обработкой во избежание проникновения аэрозоля средства в смежные помещения закрывают плотно двери, заделывают крупные щели, отключают систему вентиляции и кондиционирования. До проведения обработки из помещения необходимо убрать мягкую мебель, ковровые и ворсовые покрытия, изделия из тканей.

Средство распыляют с помощью аппаратуры, способной распылять не менее 85% дезинфицирующего средства в виде аэрозоля со средне-медианным размером частиц 10-30 мкм. Норма расхода средства составляет 100 мл/м³. Обеззараживание осуществляют в закрытом помещении в отсутствие людей. Компрессор, пульт управления и сотрудник, обслуживающий установку, располагаются в смежном помещении.

По окончании дезинфекции необходимо проветрить помещение не менее 30 мин, затем провести влажную уборку всех поверхностей: стен, пола, предметов обстановки.

3.11 Режимы дезинфекции различных объектов приведены в таблицах 2-6.

При проведении генеральных уборок в медицинских и детских организациях необходимо руководствоваться режимами, приведенными в таблице 6.

Профилактическую дезинфекцию в детских дошкольных, школьных образовательных и оздоровительных организациях, учреждениях социального обеспечения, местах постоянного размещения личного состава силовых министерств и ведомств (МЧС, МО и др.), на объектах коммунально-бытового обслуживания, санаторно-курортных, досуга и развлечений, в гостиницах, общежитиях, на предприятиях общественного питания и торговли, предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов в помещениях классов чистоты С и D проводят растворами средства по режимам, рекомендованным при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях (таблица 2).

Дезинфекцию в банях, саунах, бассейнах, спортивных комплексах, парикмахерских и т.п.) проводят по режимам, рекомендованным при дерматозах (таблица 5).

Таблица 2 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Комбидез Мед» («Combides Med») при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация раствора средства, по препарату % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 0,5 1,0 | 120 60 | Протирание или орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 1,0 | 60 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин |
| Посуда без остатков пищи | 0,5 | 30 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи (в том числе одноразового использования) | 3,0 | 120 | Погружение |
| Предметы для мытья посуды | 3,0 | 120 | Погружение |
| Игрушки (кроме мягких) | 2,0 | 30 | Протирание или погружение |
| Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены | 2,0 | 30 | Протирание или погружение |

| | | | |
|--|------------------|-----|-----------------|
| Белье незагрязненное | 0,5 | 60 | Замачивание |
| Белье, загрязненное выделениями | 3,0 | 120 | Замачивание |
| Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения | 3,0 | 120 | Погружение |
| Уборочный инвентарь для помещений | 3,0 | 60 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования | 3,0 | 120 | Замачивание |
| Воздух в помещениях | 6,0 ¹ | 60 | Аэрозолирование |
| | 8,0 ² | 15 | |
| Примечания: ¹ – для помещений классов чистоты В-Г; ² – для помещений классов чистоты А-Б | | | |

Таблица 3 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Комбидез Мед» («Combides Med») при вирусных инфекциях

| Объект обеззараживания | Концентрация раствора средства, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 4,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 4,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Предметы ухода за больными | 4,0 | 60 | Погружение или протирание |
| Игрушки | 4,0 | 60 | Протирание, орошение или погружение |
| Посуда без остатков пищи | 3,0 | 60 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 4,0 | 60 | Погружение |
| Предметы для мытья посуды | 4,0 | 60 | Погружение |
| Белье незагрязненное | 3,0 | 60 | Замачивание |
| Белье, загрязненное кро- | 4,0 | 60 | Замачивание |

| | | | |
|---|-----|----|-------------|
| Вью | | | |
| Уборочный инвентарь для помещений | 4,0 | 60 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования | 4,0 | 60 | Замачивание |

Таблица 4 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Комбидез Мед» («Combides Med») при кандидозах

| Объект обеззараживания | Концентрация раствора средства, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|-----------------------------------|----------------------------|--|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 1,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 2,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Предметы ухода за больными | 2,5 | 60 | Погружение или протирание |
| Игрушки | 2,5 | 60 | Погружение или протирание или орошение |
| Посуда без остатков пищи | 1,0 | 60 | Погружение |
| Посуда с остатками пищи | 3,0 | 120 | Погружение |
| Предметы для мытья посуды | 3,0 | 120 | Погружение |
| Белье пезагрязненное | 1,0 | 60 | Замачивание |
| Белье, загрязненное выделениями | 3,0 | 120 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь для помещений | 1,0 | 60 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования | 3,0 | 120 | Замачивание |

Таблица 5 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Комбидез Мед» («Combides Med») при дерматозитах

| Объект обеззараживания | Концентрация раствора средства (по препарату), % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|--|--|----------------------------|---|
| Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт | 4,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Санитарно-техническое оборудование | 4,0 | 60 | Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин |
| Резиновые и полипропиленовые коврики | 5,0 | 60 | Протирание или погружение |
| Обувь из резин и полимерных материалов | 5,0 | 60 | Протирание или погружение |
| Спортивный инвентарь | 5,0 | 60 | Протирание или погружение |
| Предметы ухода за больными | 5,0 | 60 | Протирание или погружение |
| Белье незагрязненное | 4,0 | 60 | Замачивание |
| Белье, загрязненное выделениями | 5,0 | 60 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь для помещений | 4,0 | 60 | Замачивание |
| Уборочный инвентарь для санитарно-технического оборудования | 5,0 | 60 | Замачивание |

Таблица 6 – Режимы дезинфекции растворами средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med») при проведении генеральных уборок в медицинских и детских организациях

| Помещение и профиль организации (отделения) | Концентрация рабочего раствора по препарату, % | Время обеззараживания, мин | Способ обеззараживания |
|---|--|----------------------------|-------------------------|
| Детские организации | 0,5 1,0 | 120 60 | Протирание или орошение |
| Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров | 4,0 | 60 | Протирание или орошение |
| Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в МО любого профиля (кроме инфекционного) | 0,5 1,0 | 120 60 | Протирание или орошение |
| Инфекционные медицинские организации | По режиму при соответствующей инфекции | | |
| Кожно-венерологические медицинские организации | 4,0 | 60 | Протирание или орошение |

4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1 Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий (далее изделий) проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Изделия погружают в раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания). Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны

быть заполнены раствором без воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков раствора средства с тщательным промыванием всех каналов проточной питьевой водой. Изделия из металлов, стекла – не менее 5 мин, из резин натуральных и на основе силиконового каучука, пластмасс – не менее 15 мин.

4.2 Дезинфекцию, предстерилизационную (окончательную) очистку, совмещенную с дезинфекцией, эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» и методических указаний МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

Внимание! При дезинфекции эндоскопов средством «Комбидез Мед» («Combides Med») следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия на материалы этих изделий средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения.

4.3 Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмывые водой, дезинфицируют путем их погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой не менее 15 мин.

4.4 Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий можно использовать многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.5 Дезинфекцию медицинских изделий проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 7.

4.6 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов ручным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 8.

4.7 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблицах 9-10.

4.8 Предварительную очистку эндоскопов проводят 0,1% раствором средства.

4.9 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 11.

При размещении изделий в загрузочных корзинах ультразвуковых установок соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку ультразвуковой установки её наполняют рабочим раствором средства, проводят дегазацию рабочего раствора в течение 5 минут (в соответствии с руководством по эксплуатации установки).

После этого загрузочную корзину помещают в резервуар мойки, закрывают крышкой, устанавливают время обработки и необходимую температуру рабочего раствора и запускают ультразвуковую обработку. По окончании обработки извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой, а затем проводят ополаскивание дистиллированной водой.

4.10 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

Таблица 7 – Режимы дезинфекции медицинских изделий растворами средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med»)

| Объект обеззараживания | Вид инфекции | Режим обработки | | Способ обработки |
|--|---|---------------------------------------|----------------------------|--|
| | | Концентрация раствора по препарату, % | Время обеззараживания, мин | |
| Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся) из металлов, пластмасс, стекла, резин | Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) | 5,0 | 90 | Погружение |
| Медицинские изделия (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов | Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) | 5,0 | 30 | Погружение в ультразвуковые мойки «Elmasonic S 120 Н» или «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК» |
| Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс | Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) | 5,0 | 30 | Погружение |
| Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним | Вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) | 5,0 | 60 | Погружение |

Таблица 8 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med») ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| | Концентрация раствора средства (по препарату), % | Температура раствора средства, °С | Время выдержки /обработки, мин. |
| Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий | 5,0 | Не менее плюс 18 | 90 |
| 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: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | Не менее 18 | 0,5 1,0 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 15 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1 |

Таблица 9—Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов растворами средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med») ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| | Концентрация раствора средства (по препарату), % | Температура раствора средства, °С | Время выдержки /обработки, мин. |
| Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий | 5,0 | Не менее плюс 18 | 60 |
| Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | Не менее 18 | 2 3 1 2 2 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 15 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1 |

Таблица 10 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к эндоскопам растворами средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med») ручным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|---|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| | Концентрация раствора средства (по препарату), % | Температура раствора средства, °C | Время выдержки /обработки, мин. |
| Замачивание изделий при полном погружении их в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий | 5,0 | Не менее плюс 18 | 60 |
| Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца | В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания | Не менее 18 | 2 2 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 15 |
| Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) | Не нормируется | | 1 |

Таблица 11– Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов раствором средства дезинфицирующего «Комбидез Мед» («Combides Med») в ультразвуковой установке механизированным способом

| Этапы обработки | Режимы обработки | | |
|--|--|-----------------------------------|----------------------|
| | Концентрация раствора средства (по препарату), % | Температура раствора средства, °C | Время обработки, мин |
| Ультразвуковая обработка в установке хирургических и стоматологических инструментов из металлов | 5,0 | Не менее плюс 18 | 30 |
| Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки | Не нормируется | | 15 |
| Ополаскивание дистиллированной водой вне установки | Не нормируется | | 1 |

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, не страдающие повышенной чувствительностью к химическим веществам, аллергическими заболеваниями, и прошедшие инструктаж.

5.2 Приготовление рабочих растворов проводят с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками, глаз – герметичными очками, при дезинфекции объектов защищать кожу рук влагонепроницаемыми перчатками. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

5.3 Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания в присутствии людей. После окончания работ проводят влажную уборку и проветривание помещения.

5.4 Дезинфекцию способом орошения проводят в отсутствие людей с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками, глаз – герметичными очками. После окончания работ проводят влажную уборку и проветривание помещения.

5.5 Обработку воздуха мелкодисперсным аэрозолем проводят с пульта дистанционного управления аппаратурой строго в отсутствие людей с использованием средств индивидуальной защиты: комбинезон, резиновые фартук и сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В.

Помещения перед обеззараживанием герметизировать, исключая попадание аэрозольных частиц в другие помещения. После обработки провести тщательную влажную уборку всех поверхностей, подвергшихся обеззараживанию (стен, пола, предметов жесткой мебели и др.).

Использовать обработанные помещения по назначению можно после влажной уборки и проветривания в течение 30 мин.

5.6 При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) моют водой с мылом.

5.7 Слив растворов в канализационную систему проводить только в разбавленном виде.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При попадании средства на кожу смыть его водой.

6.2 При попадании средства в глаза **немедленно** обильно промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу-офтальмологу.

6.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье) или глаз (резь, слезотечение) выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Выпить теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортировать можно всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукции и тары.

7.2 Хранить в закрытых ёмкостях производителя при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в местах, недоступных детям.

7.3 В аварийной ситуации пролившееся средство адсорбировать удерживающим материалом (песок, опилки, силикагель и др.) и направить на утилизацию. Уборку проводить с использованием средств индивидуальной защиты: комбинезон, резиновые фартук и сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки В.

7.4 Меры по защите окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.003312.09.21 ОТ 02.09.2021 Г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Комбидез Мед" ("Combides Med"). Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 22.06.2021 г. № 2/21. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-046-49967274-2020.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "КиилтоКлин", 196105, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Решетникова, дом 14, литера А, офис 13-Н (далее согласно приложению).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "КиилтоКлин", 196105, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, ул. Решетникова, дом 14, литера А, офис 13-Н, Российская Федерация. ОГРН: 1057811902180

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертного заключения ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546) от 22.06.2021 г. № 77-53-13/653-2021-5; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 22.06.2021 г. № 2/21.

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государственного члена Евразийского экономического союза)

М. П.

(подпись)

И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0437292

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация
(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.Е.003312.09.21

от 02.09.2021 г.

Изготовитель (производитель) (продолжение, начало на бланке свидетельства):

(адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции: 194361, г. Санкт-Петербург, поселок Левашово, Горское шоссе, д. 171, лит. А, помещение 1-Н); 188650, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. Сертолово, микрорайон Сертолово-1, ул. Песочная, д. 14, корп. 1, помещение 124), Российская Федерация

[Handwritten signature]

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза)



М. П.

(подпись)

И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

Страница 1 из 1

№ 0018779