



Combides Med (Комбидез Мед)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

дезинфицирующего средства



СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
ВРИО директора
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора


Т.В. Гололобова
«22» июля 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КиилтоКлин»


Мерзоев 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 ковриков, 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, коронавируса 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 расчета 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 резины 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, касающихся 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
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, °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 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, °С	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	<i>Не нормируется</i>		15
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	<i>Не нормируется</i>		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 струёй 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.Е.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)

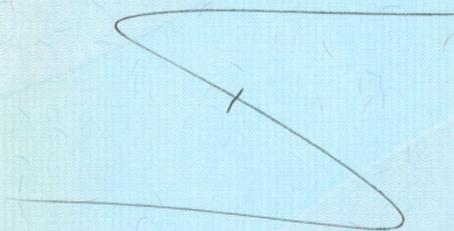
ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.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



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

ООО “КиилтоКлин”

196105, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Решетникова, д. 14А, офис 13-Н

Телефон: 8 (800) 333-30-33 (звонки по России),
+7 (812) 425-33-04

Электронная почта: info.ru@kiilto.com

Сайт: www.kiilto.ru

Ваш дистрибьютор: