

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУН НИИД  
Роспотребнадзора,  
академик РАМН  
\_\_\_\_\_ М.Г.Шандала  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ЗАО «ОЭЗ ВладМиВа»  
\_\_\_\_\_ В.П.Чуев  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/06  
по применению средства дезинфицирующего «Мегадез»  
производства ЗАО «ОЭЗ ВладМиВа», Россия,  
в лечебно-профилактических учреждениях

Москва  
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/06  
по применению средства дезинфицирующего «Мегадез»  
производства ЗАО «ОЭЗ ВладМиВа», Россия,  
в лечебно-профилактических учреждениях  
Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора  
Авторы: Федорова Л.С., Левчук Н.Н., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М.,  
Дьяков В.В., Рысина Т.З., Новикова Э.А.

#### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой прозрачную жидкость розового цвета с характерным запахом отдушки. В качестве действующих веществ в состав средства входят: алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 26,50%, глутаровый альдегид – 0,55%, глиоксаль – 7,50%, а также технологические и функциональные добавки (изопропиловый спирт, натрий азотистокислый, синтанол, кармуазин, отдушка и вода дистиллированная до 100%).

Показатель активности водородных ионов (рН) средства 3,5 – 7,0; плотность (при 20<sup>0</sup>С), г/см<sup>3</sup> 0,98-1,10.

Срок годности средства – 3 года, рабочих растворов 14 суток.

Средство выпускается в полимерных бутылках и канистрах вместимостью 1 дм<sup>3</sup>, 3 дм<sup>3</sup> и 5 дм<sup>3</sup>.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов, грибов родов Кандида и Трихофитон, а также моющими свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К Сидорова мало токсично (4 класс токсичности); в виде паров мало опасно (4 класс опасности согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз, обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства оказывают слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. В реальных условиях применения (от 0,2% и выше) в форме аэрозолей они относятся ко 2 классу по классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств. Пары рабочих растворов до 1% включительно мало опасны, не обладают сенсibiliзирующим эффектом.

ПДК в воздухе рабочей зоны: алкилдиметилбензиламмоний хлорида — 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль); ПДК глутарового альдегида – 5 мг/м<sup>3</sup> (пары + аэрозоль); ОБУВ глиоксаля – 2 мг/м<sup>3</sup>.

1.4 Средство предназначено для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло), включая хирургические и стоматологические инструменты (кроме стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло), включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии;
- окончательной очистки эндоскопов, совмещенной и не совмещенной с их дезинфекцией, перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) в лечебно-профилактических учреждениях;
- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, лабораторной посуды однократного использования, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, резиновых ковров, медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения и др.) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (кроме детских и акушерских стационаров), клиник, микробиологических и др. лабораториях, в инфекционных очагах, санитарном транспорте; проведения генеральных уборок.

## 2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

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

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора по: препарату, (%)	Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	средство	вода	средство	вода
0,1	1,0	999,0	10	9990
0,2	2,0	998,0	20	9980

0,3	3,0	997,0	30	9970
0,5	5,0	995,0	50	9950
1,0	10,0	990,0	100	9900
1,5	15,0	985,0	150	9850
2,0	20,0	980,0	200	9800
2,5	25,0	975,0	250	9750

## 3 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1 Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, изделий медицинского назначения из различных материалов (металлов, резин, пластмасс, стекла), включая хирургические и стоматологические инструменты (кроме стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой), жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также для окончательной очистки эндоскопов (перед ДВУ), совмещенной и не совмещенной с их дезинфекцией.

3.2 Дезинфекцию и предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ эндоскопов) очистку изделий, в том числе совмещенных в одном процессе, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Для проведения дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсушивания загрязнений.

При погружении в раствор изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, из металлов, резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс и стекла с поверхности изделий удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние для удаления загрязнений тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических уч-

реждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Дезинфекцию и очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора средства в течение 5 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ эндоскопов) очистки изделий, в том числе совмещенных в одном процессе, могут быть использованы многократно в течение срока годности (14 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, согласно изложенному в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.3 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 2.

3.4 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, изделий проводят по режимам, указанным в таблицах 3-5.

3.5 Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения осуществляют по режимам, приведенным в таблицах 6-8.

Таблица 2 – Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Мегадез»

Вид обрабатываемых изделий	Вид инфекции	Режим обработки		Способ обработки
		Концентрация по препарату, %	Время выдержки, мин	
Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты) из металлов, резин, пластмасс, стекла.	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии)	1,0	90	Погружение
		1,5	60	
		2,0	45	
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы)	2,0	15	

Таблица 3 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Мегадез»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)		Не менее 18	Не нормируется
Замачивание* изделий (кроме стоматологических)	1,0	То же	90

щипцов и зеркал с амальгамой) при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5		60
	2,0		45
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 (кроме зеркал с амальгамой), каналов или полостей; ● изделий, имеющих замковые части (кроме стоматологических щипцов), каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	—”—	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание - \* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.  
Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Мегадез»

	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	2,0	Не менее 18	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание <b> ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <input type="checkbox"/> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; <input type="checkbox"/> внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; <input type="checkbox"/> наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки <b> ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <input type="checkbox"/> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; <input type="checkbox"/> каналы промывают при помощи шприца	2,0	То же	2 3 1 2 2

Этапы обработки

Режимы обработки

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 обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 5 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Мегадез»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	2,0	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> <li>● наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки;</li> <li>● внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца</li> </ul>	2,0	То же	2,0 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5
--	----------------	-----

Примечание– \* на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах.

Таблица 6 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Мегадез»

Этапы 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 и заполнении им полостей и каналов: – изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; – изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	0,3 0,4	Не менее 18	15
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"> <li>● изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>● изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0

Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Таблица 7 – Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Мегадез»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,3	Не менее 18	15

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание <b>ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <input type="checkbox"/> инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; <input type="checkbox"/> внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; <input type="checkbox"/> наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки <b>ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:</b> <input type="checkbox"/> каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; <input type="checkbox"/> каналы промывают при помощи шприца	0,3	То же	2
	0,3		3
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		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

Таблица 8 – Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Мегадез»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.

Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	0,4	Не менее 18	15
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	0,4	То же	2,0 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

### 3.2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ОБЪЕКТОВ

3.2.1 Растворы средства применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, наружных поверхностей аппаратов и приборов, предметов ухода за больными (грелки, наконечники для клизм, подкладные клеенки и др.), лабораторной посуды однократного использования (пробирки, пипетки, предметные, покровные стекла, цилиндры, колбы, флаконы, чашки Петри, планшеты для иммунологического анализа и др.), резиновых ковриков, уборочного инвентаря (ветошь и др.), медицинских отходов (использованные салфетки, перевязочный материал, ватные тампоны и др. изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.). Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

Емкости с рабочими растворами для дезинфекции предметов ухода за больными, белья, лабораторной посуды однократного использования, уборочного материала должны иметь крышки и быть плотно закрыты.

3.2.2 Поверхности в помещениях, жесткую мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора средства – 100 мл/ м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 300 мл /м<sup>2</sup> при использовании гидропульта, автомакса или 150 мл/м<sup>2</sup> – при использовании распылителя типа «Квазар». После окончания дезинфекции (обработка способом орошения) в помещении следует провести влажную уборку.

3.2.3 Санитарно-техническое оборудование обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства при норме расхода 150 мл/м<sup>2</sup> обрабатываемой поверхности, при обработке способом орошения – 300 мл/м<sup>2</sup> (гидропульт, автомакс), 150 мл/м<sup>2</sup> (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики обеззараживают, протирая ветошью, смоченной в рабочем растворе средства, или полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.2.4 Предметы ухода за больными полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой.

3.2.5 Посуду лабораторную однократного использования полностью погружают в рабочий раствор средства, после окончания времени дезинфекционной выдержки ее утилизируют.

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

3.2.7 Медицинские отходы: использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны погружают в пластмассовые или эмалированные (без повреждения эмали) емкости с закрывающимися крышками с растворами средства 1,5%, 2,0% и 2,5% концентраций при времени дезинфекционной выдержки соответственно 180, 120 и 90 мин, а изделия медицинского назначения однократного применения обеззараживают рабочими растворами 1,0%, 1,5% и 2,0% концентраций соответственно за 90, 60 и 45 мин.

Технология обработки изделий медицинского назначения однократного применения аналогична технологии обработки изделий многократного применения и подробно изложена в п.3.2. По окончании дезинфекции отходы и изделия утилизируют.

3.2.8 Санитарный транспорт после перевозки инфекционного больного дезинфицируют по режимам соответствующей инфекции.

Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленными в таблице 8.

3.2.9 При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях необходимо руководствоваться режимами, представленными в таблице 13.

3.2.10 Режимы дезинфекции различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях приведены в таблицах 8 – 13.

Таблица 8– Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мегадез» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,1	30	Протирание
	0,2	15	
	0,1	60	Орошение
	0,2	30	
Санитарно-техническое Оборудование	0,1	30	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,2	15	
	0,1	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	0,2	30	
Посуда лабораторная однократного использования	0,3	120	Погружение
	0,5	60	
Уборочный инвентарь	1,5	180	Замачивание
	2,0	120	
	2,5	90	
Предметы ухода за больными	0,3	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	0,5	60	Протирание или погружение

Таблица 9 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мегадез» при вирусных инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания

Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	0,5	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое Оборудование	0,5	30	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 мин
	0,5	60	Протирание или орошение
Посуда лабораторная однократного использования	2,0	90	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	90	Замачивание
Предметы ухода за больными	1,0	60	Протирание или погружение
	1,5	45	
	2,0	30	

Таблица 10 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мегадез» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	1,0	90	Протирание
	1,5	60	
	1,0	120	Орошение
	1,5	90	
2,0	45		
Санитарно-техническое Оборудование	1,0	90	Двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,5	60	
	1,0	120	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
	1,5	90	
2,0	45		

Посуда лабораторная однократного исполь- зования	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
	2,5	15	
Уборочный инвентарь	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
	2,5	60	
Предметы ухода за больными	1,0	30	Двукратное проти- рание с интер- валом 15 мин
	1,0	60	
	1,5	45	Протирание или погружение

Таблица 11 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Мегадез» при кандидозах

Объекты обеззаражи- вания	Концентра- ция рабочего раствора по препарату, %	Время обеззара- живания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в поме- щениях, жесткая мебель, на- ружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	1,0	60	Протирание или орошение
	1,5	30	
Санитарно- техническое Оборудование	1,0	60	Двукратное проти- рание или двукрат- ное орошение с ин- тервалом 15 мин
	1,5	30	
Посуда лабораторная однократного исполь- зования	1,0	60	Погружение
	1,5	30	
	2,0	15	
Уборочный инвентарь	1,5	120	Замачивание
	2,0	90	
	2,5	60	
Предметы ухода за больными	1,0	30	Двукратное проти- рание с интервалом 15 мин

	1,0	60	Протирание или погружение
	1,5	30	

Таблица 12 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами сред-  
ства «Мегадез» при дерматофитиях

Объекты обеззаражи- вания	Концентрация рабочего рас- твора по пре- парату, %	Время обеззара- живания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в поме- щениях, жесткая мебель, на- ружные поверхности приборов, аппаратов и т.д., санитарный транспорт	1,0	120	Протирание или орошение
	1,5	60	
	2,0	30	
Санитарно- техническое Оборудование	1,0	120	Двукратное проти- рание или дву- кратное орошение с интервалом 15 мин
	1,5	60	
	2,0	30	
Посуда лабораторная однократного исполь- зования	1,0	120	Погружение
	1,5	60	
	2,0	30	
Уборочный инвентарь	1,5	189	Замачивание
	2,0	120	
	2,5	90	
Резиновые коврики	1,0	120	Протирание или погружение
	1,5	60	
	2,0	30	
Предметы ухода за больными	1,0	45	Двукратное проти- рание с интервалом 15 мин
	1,0	90	Протирание или погружение
	1,5	60	
	2,0	45	

Таблица 13 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами  
средства дезинфицирующего «Мегадез» при проведении генеральных уборок  
в лечебно-профилактических учреждениях

Помещение и профиль уч-	Концентрация	Время	Способ
-------------------------	--------------	-------	--------

реждения (отделения)	рабочего раствора по препарату, %	обеззараживания, мин	обеззараживания
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	0,5	60	Протирание
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,1	30	
	0,2	15	
Инфекционные лечебно-профилактические Учреждения	По режиму соответствующей инфекции		
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	90	
	1,5	60	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0	120	
	1,0	60	
	2,0	30	

#### 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет или страдающие аллергическими заболеваниями и чувствительных к химическим веществам.
- 4.2 Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.
- 4.3 Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.4 Обработку поверхностей рабочими растворами до 1% включительно способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.
- 4.5 По окончании дезинфекции в обработанных помещениях следует провести влажную уборку и проветривание.
- 4.6 Ёмкости с рабочими растворами при использовании их для замачивания и погружения объектов должны быть закрытыми.

4.7 При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз - защитные очки, кожи рук - резиновые перчатки. После окончания дезинфекции следует провести влажную уборку и проветривание помещения.

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

4.9 Средство рекомендуется хранить отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4.10 Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

#### 5 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

5.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое чистое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу;

5.3 При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу;

5.4 При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу;

5.5 При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

#### 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

6.1 Средство транспортировать любыми видами транспорта (при температуре не ниже минус 20<sup>0</sup>С и не выше 35<sup>0</sup>С) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2 Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0<sup>0</sup>С и не выше 35<sup>0</sup>С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3 В аварийных ситуациях следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон, сапоги) и средства индивидуальной защиты: для органов дыхания – универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А. для глаз – герметичные очки; для кожи рук – резиновые

перчатки.

При уборке пролившегося средства следует разбавить его большим количеством воды или адсорбировать удерживающими веществами (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив рабочих растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализации.

## 7. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

7.1 Средства контролируют по показателям таблицы 14.

Таблица 14– Показатели и нормы

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость розового цвета с характерным запахом отдушки
2.	Плотность (20°C), г/см <sup>3</sup>	0,98 – 1,10
3.	Показатель активности водородных ионов (20°C), един.рН	3,5 - 7,0
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	25,0 – 28,0
5.	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,5 - 0,6
6.	Массовая доля глиоксаля, %	7,0 – 8,0

### 7.2 Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют просмотром 25 – 30 мл средства в стакане из бесцветного стекла на белом фоне. Запах определяют органолептически.

### 7.3 Определение плотности

Плотность средства (20°C) измеряют с помощью пикнометра или ареометра.

### 7.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрическим методом.

### 7.5 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Массовую долю методом двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА и эозин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

#### 7.5.1 Средства измерений, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Цилиндры вместимостью 25, 100 мл

Колбы мерные вместимостью 250, 500, 1000 мл

Колбы для титрования типа О (сердцевидные) вместимостью 250 мл

Бюретка вместимостью 25 мл

Пипетки вместимостью 1, 5, 10 мл

Натрий додецилсульфат ГСО 8049-94

Метиленовый голубой (индикатор)

Эозин БА или эозин Н (индикатор)

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная ч.д.а.; 2,5 М раствор; 0,1 н раствор

Кислота уксусная ч.д.а.

Спирт этиловый ректификованный

Вода дистиллированная

#### 7.5.2 Подготовка к анализу

7.5.2.1 Приготовление стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации 0,00342 моль/л: в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят содержимое ампулы натрий додецилсульфата, растворяют в воде, после полного растворения добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

#### 7.5.2.2 Приготовление раствора смешанного индикатора

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают. Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают.

Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

#### 7.5.3 Проведение анализа

Около 0,4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в мерную колбу вместимостью 100 мл, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

В колбу для титрования (или цилиндр с притертой пробкой) вместимостью 100 мл прибавляют последовательно 20 мл приготовленного раствора пробы, 4

мл воды, 20 мл хлороформа, 5 мл 0,1 н раствора серной кислоты, 1 мл раствора смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрий

додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрия додецилсульфата колбу закрывают притертой пробкой и сильно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания нижнего (хлороформного) слоя в зелено-голубой цвет.

#### 7.5.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,00122 * V_1 * V_2 * 100 / V_3 * m$$

где 0,00122 – средняя масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрия додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,00342$  моль/л, мг;

$V_1$  - объем раствора натрия додецилсульфата концентрации точно с  $(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,00342$  моль/л, израсходованный на титрование, мл;

$V_2$  - объем раствора пробы (после разведения), мл;

$V_3$  - объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 0,2%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 5\%$  для доверительной вероятности 0,95.

### 7.6 Определение массовой доли глутарового альдегида

Массовую долю глутарового альдегида в средстве определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы на полимерном адсорбенте Полисорб-1 в изотермическом режиме с применением абсолютной градуировки.

#### 7.6.1 Приборы, реактивы

Весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г Аналитический газовый хроматограф «Хром - 5» или другой модели, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой (100 см x 0,3 см)

Микрошприц вместимостью 1 мкл

Колбы мерные вместимостью 25 мл

Глутаровый альдегид 50% – с установленным содержанием действующего вещества

Адсорбент – Полисорб-1 (0,10-0,25мм)

Вода дистиллированная

Азот газообразный из баллона

Водород из баллона или от генератора водорода

Воздух из баллона или от компрессора

#### 7.6.2 Приготовление градуировочной смеси

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 0,14 г глутарового альдегида (50% раствор), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки, после перемешивания вводят в хроматограф 0,5 мкл градуировочной смеси. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в градуировочной смеси.

#### 7.6.3 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 25 мл вносят около 7 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и после перемешивания вводят в хроматограф 0,5 мкл приготовленной пробы. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в пробе.

#### 7.6.4 Обработка результатов измерений

Массовую долю глутарового альдегида ( $X_{ГА}$ , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X_{ГА} = S * C_{г.с} * a * V / S_{г.с} * m$$

где S и  $S_{г.с}$  - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в анализируемой пробе и градуировочной смеси;

$C_{г.с}$  – массовая концентрация глутарового альдегида в градуировочной смеси, мг/мл;

a – массовая доля действующего вещества в аналитическом стандарте глутарового альдегида, %;

V – объем пробы после разведения, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, мг.

За результат измерений принимают среднее значение двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 0,4 %.

### 7.7 Определение массовой доли глиоксаля

Определение основано на титровании раствором гидроокиси натрия соляной кислоты, образующейся в результате взаимодействия альдегидов с гидроксиламмонийхлоридом. Массовую долю глиоксаля рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глутарового альдегида, определяемого газохроматографическим методом.

#### 7.7.1. Приборы и реактивы

Весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Бюретка вместимостью 25 мл

Пипетка вместимостью 0,5; 5 и 25 мл

Цилиндр вместимостью 50 мл

Колбы конические вместимостью 250 мл

Бромфеноловый синий; 0,1 % спиртовый раствор (индикатор)

Гидроксиламин гидрохлорид ; 10 % водный раствор

Натрия гидроокись ч.д.а.; раствор концентрации с (NaOH)=0,5 моль/л (0,5 н)

Кислота соляная ч.д.а.; раствор концентрации с (HCl) = 3 моль/л (3 н)

Вода дистиллированная

#### 7.7.2 Проведение анализа

В коническую колбу, вместимостью 100 мл с притёртой пробкой, вносят около 3 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют 30 мл воды и 0,5мл раствора соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в зеленую и 0,5 н раствор натрия гидроокиси до перехода зеленой окраски в синюю. Затем в раствор прибавляют 15 мл раствора гидроксиламин гидрохлорида, закрывают колбу пробкой и выдерживают в течение 15 мин. После чего добавляют 0,1 мл раствора бромфенолового синего и проводят титрование 0,5 н раствором гидроокиси натрия до изменения окраски от зеленовато-желтого цвета до синего цвета.

#### 7.7.3 Обработка результатов.

Массовую долю суммы альдегидов ( $X_{\Sigma}$ , %) вычисляют по глиоксалу :

$$X_{\Sigma} = 0,01451 * V * 100 / m$$

где 0,01451 – масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора натрия гидроокиси концентрации точно с (NaOH) = 0,5 моль/л, г;

V – объем раствора натрия гидроокиси концентрации точно с (NaOH)= 0,5 моль/л, израсходованный на титрование альдегидов в пробе, мл;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

7.7.4 Массовую долю глиоксаля ( $X_{ГЛ}$ , %) вычисляют по разности:

$$X_{ГЛ} = X_{\Sigma} - 0,5794 * X_{ГА}$$

где 0,5794 – коэффициент пересчета глутарового альдегида.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,4%.