

**Державна санітарно-епідеміологічна служба України**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ**

**щодо застосування дезінфекційного засобу «Дезамін»  
з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення  
та стерилізації**

**Київ - 2014**

Організація-розробник: ТОВ «Гігієна Дез».,

Методичні вказівки призначено для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим органам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих Методичних вказівок в необхідній кількості примірників.



## Державна санітарно-епідеміологічна служба України

### СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/850

від 01.04.2014 р.

#### Дезінфекційний засіб «Дезамін»

(назва дезінфекційного засобу)

N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін (12,5-17,5 %);

комплекс амонійно-четвертинних сполук у межах 25,0 – 30,0 % алкілдиметилбензиламоній хлорид 10,0-11,25 %;

октилдодиметиламоній хлорид 7,5-8,75 %; дидодиметиламоній хлорид 4,5-5,75 %;  
діоктилдиметиламоній хлорид 3,0-4,25 %) і спирт етиловий (3,75-4,5 %)

(вміст діючих речовин)

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Героїв Сталінграда, буд. 16, корп.2, офіс.1., код ЄДРПОУ: 37509013

(заявник, повне найменування, місце знаходження)

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Героїв Сталінграда, буд. 16, корп.2, офіс.1 код ЄДРПОУ 37509013;

на виробничих потужностях ТОВ "Владасент" (м. Київ, Московський пр.-т, 21); код ЄДРПОУ: 38885305

(виробник, повне найменування, місце знаходження)

Дезінфекція, стерилізація та перелітерилізаційне очищення виробів медичного призначення, у тому числі стоматологічних інструментів, жорстких та гнучких ендоскопів (дезінфекція високого рівня (ДВР)). Очищення і дезінфекція твердих поверхонь, приміщень, предметів та обладнання в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб; підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, банно-прайних об'єктах у т.ч. МО та МВС, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; закладах ресторанного господарства; соціального захисту; в установах пенітенціарної системи; побути; транспорті; в умовах надзвичайних ситуацій, місцях тимчасового проживання та масового перебування людей, а також дезінфекція систем кондиціонування; знезараження біологічних, харчових та інших відходів, інфікованих продуктів перед їх знищенням, вугтя з метою профілактики інфекцій грибкової етіології; дезінфекція та одночасне миття поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, вугтя перед входом у «критичні зони», заповнення дезкилімків, об'єктів при ураженні плевнявою, сміттєпроводів, смістоєй для збирання сміття, сміттєзбирального обладнання, сміттєвозів, вмісту накопичувальних смістоєй автономних туалетів, що не мають відводу у каналізацію, поверхонь автономних туалетів і біотуалетів, інше згідно з методичними вказівками.

(сфера застосування)

Згідно з методичними вказівками від 28.03.2014 № 360-2014 що додаються

(використання згідно з)

Свідоцтво видане на підставі висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 20.03.2014р.

№ 05.03.02-04/18991, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарстві  
України

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя  
Міністерства охорони здоров'я України  
(повна найменування установи/закладу)

Свідоцтво дійсне до: 14.03.2019 р

Головний державний санітарний лікар  
України

м.п.



А.М. Пономаренко  
(ініціали та прізвище)



## МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування дезінфекційного засобу «Дезамін»  
з метою дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. Повна назва засобу** – дезінфекційний засіб «Дезамін» (ТУ У 20.2 - 38291501- 001:2013 «Засоби дезінфекційні». Технічні умови).
- 1.2. Виробник** – ТОВ «Гігієна Дез» (м.Київ, вул. Героїв Сталінграда, буд. 16, корп.. 2, офіс. 1, тел./факс (044) 303- 97 – 63, e – mail: [gigienadez@ukr.net](mailto:gigienadez@ukr.net); [www.gigienadez.com.ua](http://www.gigienadez.com.ua); код ЄДРПОУ 37509013; на виробничих потужностях ТОВ «Влада-септ», (м. Київ, Московський пр.-т; 21).
- 1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:** 12,5-17,5 - N-(3 амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін; 25,0 – 30,0 - комплекс амонійно-четвертинних сполук (10,0-11,25 алкілдиметилбензиламоній хлорид; 7,5-8,75 октилдодецилдиметиламоній хлорид; 4,5-5,75 дидецилдиметиламоній хлорид; 3,0-4,25 діоктилдиметиламоній хлорид); 3,75-4,5 етиловий спирт; допоміжні компоненти, інгібітор корозії, вода до 100,0.
- 1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб являє собою рідкий однорідний прозорий концентрат запахом. Добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі або світло-жовтого, рН концентрату засобу складає 8,0-9,0%, мають відмінні мийні, змочувальні, емульгуючі, дезодоруючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, скла, полімерних матеріалів, поліетилену, поліаміду, полістиролу, акрилового скла, силікону, гуми, каучуку, дерева, фаянсу, кахлю, поверхонь медичних приладів та устаткування із полімерним, лакофарбним, гальванічним покриттям, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не залишаючи плям та нальоту, не фіксують органічні забруднення, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин. Видаляють білкові, жирові (у т.ч. залишки крові, лікарських засобів) забруднення із поверхонь та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння, тощо.
- 1.5. Призначення засобу.** Засіб «Дезамін» призначений:

- для проведення поточної та заключної дезінфекції, генеральних прибирань, профілактичної дезінфекції при збудниках кишкових та крапельних інфекцій бактеріальної (включаючи туберкульоз, анаеробні та внутрішньолікарняні інфекції, збудники особливо небезпечних інфекцій (ОНИ) – чуми, холери, туляремії), вірусної (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників респіраторних інфекцій, ентеро-, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних та парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, вірус «пташиного грипу», вірус СНІД(ВІЛ) та грибової (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології у вогнищах інфекційних захворювань та закладах охорони здоров'я усіх профілів: у маніпуляційних, перев'язувальних кабінетах, операційних блоках, відділеннях інтенсивної терапії та реанімації; у відділеннях хірургічного, акушерського, гінекологічного, терапевтичного, педіатричного профілю, неонатологічних відділеннях, палатах і блоках, пологових будинках, стоматологічних поліклініках та кабінетах; медичних центрах, диспансерах, реабілітаційних центрах, санаторіях, профілакторіях, хоспісах тощо; станціях швидкої медичної допомоги (у т.ч. санітарному транспорті); лабораторіях різних підпорядкувань (клінічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних, імунологічних тощо);
- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в спеціалізованих та ультразвукових установках будь-якого типу), стерилізації виробів медичного призначення з різних матеріалів одноразового та багаторазового застосування, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгінату і силікону, зубопротезних заготовок, артикуляторів), термочутливих матеріалів для анестезії (у тому числі маски, трубки, катетери, шланги до наркозно-дихальної апаратури тощо), датчиків діагностичного устаткування, зонди усіх типів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них у лікувально-профілактичних установах (що застосовуються для бронхоскопії, ларингоскопії, гістроскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії, артроскопії, лапароскопії).
- для дезінфекції високого рівня (ДВР) жорстких та гнучких ендоскопів в лікувально-профілактичних установах;
- для дезінфекції, стерилізації та суміщення процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного та косметичного приладдя;
- для передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, виробів медичного призначення, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування (ручним і механізованим способом у спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) в лікувально-профілактичних установах;
- для дезінфекції кувезів та пристосувань до них, поверхонь реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагности-

чного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангиографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії тощо;

- для знезараження виробів медичного призначення одноразового використання та відпрацьованого прев'язувального матеріалу перед їх утилізацією;
- для знезараження біологічних, харчових та інших відходів (кров, сеча, фекалії, мокротиння, змивні води, блювотні маси, рідкі відходи тощо), посуду з-під виділень;
- для дезінфекції та одночасного миття поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, у т.ч. одноразового використання, предметів для миття посуду, білизни (у тому числі стелажів для зберігання, візків та тари для транспортування білизни), прибирального інвентарю, гумових килимків, іграшок, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, санітарного транспорту, взуття з метою профілактики інфекцій грибової етіології;
- для дезінфекції взуття перед входом у «критичні зони» (використовуються розчини для заповнення дезкилимків);
- для дезінфекції систем вентиляції та кондиціонування повітря (побутові кондиціонери, спліт-системи, мультизональні спліт-системи, дахові кондиціонери);
- для дезінфекції та одночасного миття технологічного обладнання на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфюмерно-косметичної, харчової та харчопереробної промисловості;
- для дезінфекції об'єктів при ураженні пліснявою (цвілевими грибами);
- для дезінфекції сміттепроводів, ємностей для збирання сміття тощо;
- знезараження інфікованих продуктів перед їх знищенням;
- дезінфекції лічильників банкнот і монет, детекторів валют і акцизних марок, знищувачів документів, архівних шаф та стелажів;
- дезінфекції взуття з метою профілактики інфекцій грибової етіології;
- дезінфекції, чищення та миття сміттєзбирального обладнання, сміттевозів, сміттєвих баків, сміттепроводів;
- знезараження вмісту накопичувальних баків автономних туалетів, що не мають відводу у каналізацію, поверхонь автономних туалетів і біоу туалетів;
- проведення заходів неспецифічної профілактики в ЛПЗ, на об'єктах харчування, банно-пральних об'єктах МО, МВС, а також при проведенні протиепідемічних заходів ЦО та в умовах надзвичайних ситуацій.

- для проведення профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних, дитячих та навчальних закладах різних рівнів акредитації, в аптечних закладах (аптечні склади, аптеки, аптечні пункти, аптечні кіоски тощо), на підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфюмерно-косметологічної, харчової та переробної промисловості; в оздоровчих закладах (будинки відпочинку, санаторії, профілакторії тощо), у закладах сфери відпочинку і розваг, на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, гуртожитки, сауни, лазні, пральні, хімчистки тощо), на об'єктах комунально-побутового призначення (перукарні, салони краси, манікюрні, педикюрні, косметичні кабінети тощо); в спортивно-оздоровчих комплексах; на рухомому складі та об'єктах забезпечення транспорту (в т.ч. метрополітен), залізничного, автомобільного, авіаційного, морського, річкового транспорту та вокзальній інфраструктурі; у закладах ресторанного господарства і торгівлі; у закладах соціального захисту, хоспісах, будинках для людей похилого віку, в установах пенітенціарної системи, військових частинах; у банківських установах та закладах зв'язку; у місцях громадського користування, на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

**1.6. Спектр антимікробної дії.** Засіб «Дезамін» має антимікробну активність до грам-негативних та грампозитивних бактерій (включаючи туберкульоз, небезпечних та особливо небезпечних (чуми, холери, туляремія, черевний тиф, клостридії, легіонельоз), збудників внутрішньо лікарняних інфекцій, дифтерії, скарлатини, коклюшу, менінгіту, дизентерії, паратифів, інших сальмонельозів, *Listeria monocytogenes*, мультирезистентний стафілокок (MRSA), ентерогеморагічну кишкову паличку (*Escherichia coli*), синьогнійну паличку (*Ps. Aeruginosa*), тощо), віруліцидні (включаючи збудників поліомієліту, гепатитів А, В і С, СНІД(ВІЛ), аденовіруси, збудників герпесу, віруси "атипової пневмонії" (SARS), грипу та парагрипу, (зокрема "пташиного" грипу H5N1, "свинячого" грипу H1N1) та інших гострих респіраторних інфекцій, паповавіруси, аденовіруси, норовіруси, ентеровіруси, ротавіруси, вакциніївіруси, тощо), фунгіцидні (щодо грибів роду *Candida* і патогенних дерматофітів), спороцидні (включаючи спори сибірки) властивості.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** Засіб за параметрами гострої токсичності відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ шкідливі речовини класифікація и общие требования безопасности» відноситься до 3 класу небезпеки (помірно небезпечна речовина) при введенні в шлунок та до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) при нанесенні на шкіру; при введенні в черевну порожнину засіб за класифікацією К.К. Сидорова малотонебезпечний (4 клас небезпеки). При інгаляційній дії засіб відноситься до малонебезпечних речовин за класифікацією хімічних речовин за ступенем летючості; робочі розчини засобу не володіють місцево-подразнюючою, шкірно-резорбтивною та сенсibiliзуючою дією. Препарат не виявляє мутагенних, канцерогенних, тератогенних та гонадотропних властивостей.

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Робочі розчини засоби готують у промаркованих скляних, емальованих (без ушкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури води (див. таблицю 1).

2.2. Строк придатності робочих розчинів засобу – 30 діб, за умови зберігання у щільно закритій тарі. Таблиця 1

Приготування робочих розчинів засобу «Дезамін»

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода

0,01	0,1	999,90	1,0	9999,0
0,05	0,5	999,50	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,15	1,5	998,5	15,0	9985,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

### 3. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ «Дезамін» ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ РІЗНИХ ОБ'ЄКТІВ

3.1. Робочі розчини засобу «Дезамін» застосовують для дезінфекції поверхонь у приміщеннях, устаткування, жорстких і м'яких меблів, санітарно-технічного устаткування, білизни, посуду, предметів для миття посуду, прибирального інвентарю, предметів догляду за хворими, засобів особистої гігієни, іграшок, гумових і поліпропіленових килимків, взуття, виробів медичного призначення та інше згідно п. 1.5.

3.2. Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу «Дезамін» проводять за режимами, представленими у таблицях 2-9. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

3.3. Дезінфекцію поверхонь у приміщеннях (підлога, стіни, віконні рами, двері тощо), жорстких меблів, поверхонь приладів, апаратів, санітарно-технічного устаткування (ванни, раковини, унітази), гумових і поліпропіленових килимків проводять способом протирання ганчір'ям, змоченим у розчині засобу або способом зрошування. Норма витрати розчину засобу при протиранні – 75-100 мл/м<sup>2</sup>, при зрошуванні – 150-200 мл/м<sup>2</sup>. Після проведення дезінфекції має місце залишкова антимікробна дія, змивання робочого розчину засобу з оброблених поверхонь після встановленого часу знезараження не потрібно.

Після проведення дезінфекції способом зрошування проводять протирання поверхонь для видалення можливих скупчень робочого розчину у вигляді калюж і патьоків.

3.4. При проведенні генеральних прибирань дезінфекцію проводять за режимами, представленими у таблиці 10.

3.5. Дезінфекцію на комунальних, спортивних, культурних, адміністративних об'єктах, підприємствах громадського харчування, продовольчої торгівлі, промислових ринках, дитячих і інших установах проводять відповідно до режимів, рекомендованих для дезінфекції об'єктів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях.

3.6. Дезінфекцію поверхонь, устаткування, інструментарію на об'єктах сфери обслуговування (перукарні, салони краси, косметичні та масажні салони) проводять за режимами при вірусних інфекціях (таблиця 4).

3.7. Дезінфекцію у лазнях, басейнах проводять відповідно до режимів, рекомендованих для дезінфекції об'єктів при дерматофітіях або, при необхідності, за режимами, рекомендованими для обробки при ураженні пліснявими грибами (таблиці 5 і 6).

3.8. Посуд столовий (у т.ч. одноразового використання), звільнений від залишків їжі, повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують.

3.9. Посуд лабораторний, предмети для миття посуду повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають проточною водою.

3.10. Предмети догляду за хворими, засоби особистої гігієни, іграшки, гумові та поліпропіленові килимки повністю занурюють у розчин засобу. Великі іграшки допустимо обробляти способом зрошування. Після дезінфекції прополіскують під проточною водою, висушують.

3.11. Білизну, прибиральний матеріал занурюють у розчин засобу при нормі витрати 4 л на 1 кг сухої білизни. Після дезінфекції білизну прополіскують і перуть. Робочі розчини засобу можуть застосовуватись для прання білизни у пральних машинах. Приготування робочого розчину для прання залежно від режиму знезараження при відповідній інфекції.

Прибиральний матеріал після дезінфекції прополіскують у воді і висушують.

Транспорт для перевезення використаної білизни, стелажі для зберігання білизни зрошують або протирають ганчір'ям, змоченим робочим розчином засобу з наступним дотриманням відповідної експозиції. Мішки з клейонки для брудної білизни замочують у ємності із робочим розчином засобу. Після закінчення дезінфекції, за необхідності перуть, полощать і висушують.

3.12. Для боротьби з пліснявою (цвілевими грибами) поверхні заздалегідь ретельно очищають за допомогою щітки та двократно з інтервалом 15 хвилин обробляють робочим розчином засобу відповідно до режимів, указаних в таблиці 6. Посуд столовий та лабораторний обробляють способом занурення, білизну і прибиральний інвентар – способом протирання та замочування.

3.13. Внутрішню поверхню взуття двічі протирають тампоном, рясно змоченим розчином засобу. Після закінчення часу знезараження оброблену поверхню протирають тампоном, змоченим водою, і висушують. Банні сандалі, полімерні тапочки знезаражують способом занурення в розчин, перешкоджаючи їх спливанню. Після дезінфекції їх обполіскують водою.

3.14. Дезінфекцію, у тому числі суміщену із передстерилізаційним очищенням, комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування проводять відповідно до діючих нормативно-методичних документів. Комплектуючі деталі (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоткові повітропроводи, лицьові маски, анестезіологічні шланги) занурюють у розчин засобу на час експозиції у відповідності до режимів обробки. Заповнюють усі канали та порожнини за допомогою допоміжних засобів. Після закінчення дезінфекції їх миють у тому ж розчині, витягають із ємності з розчином, відмивають від залишків засобу проточною водою. Потім всі вироби промивають дистильованою водою, сушать і зберігають в асептичних умовах.

3.15. Обробку кувезів та пристосувань до них проводять у окремому приміщенні за відсутності дітей, відповідно до методики обробки кувезів.

Поверхні кувеза (інкубатора) та його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим у робочому розчині засобу, при нормі витрати 75-100 мл/м<sup>2</sup>.

Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза ретельно протирають чистими тканинними серветками (пелюшками), рясно змоченими у воді, промивання витирають досуха чистою тканинною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки кувез слід провітрити протягом 15 хвилин.

Пристосування у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрозабірних трубок, шлангів, вузла підготовки кисню повністю занурюють у ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції усі пристосування промивають шляхом двократного послідовного занурення у дистильовану воду на 5 хвилин кожне, прокачавши воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

При обробці необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

3.16. Дезінфекцію медичних, харчових та інших відходів лікувально-профілактичних закладів, у т.ч. інфекційних відділень, шкірно-венерологічних, фтизіатричних, мікологічних лікарень, об'єктів санітарного транспорту, лабораторій, працюючих з мікроорганізмами 3-4 груп патогенності, інших установ проводять з урахуванням вимог діючих санітарних норм і правил з подальшою утилізацією.

3.16.1. Використаний перев'язувальний матеріал, серветки, ватні тампони, білизну одноразового застосування занурюють у окрему ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції відходи утилізують.

3.16.2. Дезінфекцію виробів медичного призначення одноразового застосування (у т.ч. ампул і шприців після проведення вакцинації) здійснюють у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками. При проведенні дезінфекції вироби повністю занурюють у розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробу. Під час дезінфекційної витримки канали і порожнини виробів мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином засобу. Товщина шару розчину над виробами має бути не менше 1 см. Після закінчення дезінфекції вироби витягають з ємності з розчином і утилізують.

3.16.3. Контейнери для збору і видалення медичних відходів обробляють способом протирання або зрошення.

3.16.4. Залишки їжі змішують з робочим розчином у співвідношенні 1:1 і витримують протягом часу експозиції.

3.16.5. Рідкі відходи, змивні води, кров, виділення хворого (мокрота, блювотні маси, сеча, фекалії) змішують з робочим розчином у співвідношенні 1 частину відходів на 2 частини робочого розчину, витримують впродовж часу експозиції і утилізують; посуд з-під відділень хворого занурюють у надлишок розчину, потім споліскують.

3.17. При анаеробних інфекціях обробку будь-яких об'єктів проводять способами протирання, зрошення, замочування або занурення, використовуючи 0,2% робочий розчин засобу з експозицією 60 хв., 0,4% розчин - 30 хв., 0,5% розчин - 15 хв.

3.18. Дезінфекції піддають секції центральних і побутових кондиціонерів, системи загально-обмінної вентиляції для штучного охолодження повітря, фільтри, радіаторні ґрати і накопичувачі конденсату, повітроприймачі, повітророзподільники, насадки. Перед дезінфекцією проводять мийку мильно-содовим розчином.

Дезінфекцію зазначених об'єктів проводять методом протирання або зрошення розчином засобу, норма витрати 75-200 мл/м<sup>2</sup>. Повітряний фільтр промивається мильно-содовим розчином та дезінфікується способом зрошення або занурення, або замінюється. Вугільний фільтр підлягає заміні. Радіаторні ґрати і накопичувач конденсату протирають ганчір'ям, змоченим робочим розчином. Після дезінфекції оброблені об'єкти промиваються водопровідною водою і провітрюються.

Таблиця 2

**Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезамін» при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів, санітарний транспорт, інші транспортні засоби при проведенні профілактичної дезінфекції	0,01	60	Протирання або зрошення
	0,05	30	
	0,1	10	
	0,15	5	
Поверхні м'які, у т.ч. килимові та інші покриття, оббивні тканини, покриття з штучної та натуральної шкіри, м'які меблі	0,05	30	Протирання, обробка за допомогою щітки
	0,1	10	

Предмети догляду за хворими, не забруднені біологічними рідинами (кров'ю і ін.)*	0,05 0,1	30 10	Занурення, протирання
Білизна, не забруднена виділеннями	0,05 0,1	30 15	Замочування
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,05 0,2	60 15	Замочування
Візки для перевезення білизни, мішки для білизни, стелажі для зберігання білизни	0,05 0,1	30 15	Занурення, протирання, зрошування
Посуд без залишків їжі	0,05 0,1	30 15	Занурення
Посуд із залишками їжі	0,05 0,1 0,2	90 60 30	Занурення
Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,1 0,2	30 15	Занурення
Іграшки, засоби особистої гігієни (з металу, гуми, пластмас)	0,05 0,1	30 15	Занурення, протирання, зрошування (великі)
Санітарно-технічне устаткування	0,05 0,1 0,2	60 30 15	Протирання або зрошування
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,05 0,1	30 15	Протирання, занурення
Системи кондиціонування повітря, вентиляційні камери	0,05	60	Протирання або зрошування
Технологічне обладнання для на підприємствах	0,05 0,1	60 30	Протирання або зрошування
Смітєпроводи, контейнери, ємності для сміття	0,05	60	Протирання або зрошування

**Примітка:** \* - при забрудненні поверхонь і устаткування органічним субстратами обробку проводити за режимам при вірусних інфекціях.

Таблиця 3

**Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезамін» при туберкульозі**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів, санітарний транспорт, інші транспортні засоби при проведенні профілактичної дезінфекції	0,05	90	Протирання або зрошування
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
Предмети догляду за хворими	0,05	90	Занурення, протирання
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,05	90	Замочування
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,1	90	Замочування
	0,2	60	
	0,4	30	
Візки для перевезення білизни, мішки для білизни, стелажі для зберігання білизни	0,1	90	Занурення, протирання, зрошування
	0,2	60	
	0,4	30	
Посуд без залишків їжі	0,05	30	Занурення
	0,1	15	
	0,3	5	



Посуд із залишками їжі	0,1	30	Занурення
	0,2	15	
	0,3	5	
Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,1	30	Занурення
	0,2	15	
	0,5	5	
Іграшки, засоби особистої гігієни (з металу, гуми, пластмас)	0,05	90	Занурення, протирання, зрошування(великі)
	0,1	60	
	0,3	30	
	0,5	15	
Санітарно-технічне устаткування	0,05	90	Протирання або зрошування
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
Прибиральний інвентар	0,05	90	Занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,05	90	Протирання, занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
Біологічні виділення: мокротиння, сеча, фекалії, фекально-сечова суспензія, блювотні маси, кров, ліквор, плазма, сироватка, гнійно-септичні та інші біологічні виділення	0,05	90	Залити робочим розчином за співвідношення: 1 частина виділень до 2 частин розчину
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	

Таблиця 4

**Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезамін» при вірусних інфекціях**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів, санітарний транспорт, інші транспортні засоби при проведенні профілактичної дезінфекції	0,01	90	Протирання або зрошування
	0,05	60	
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,3	5	
Предмети догляду за хворими	0,01	90	Занурення, протирання
	0,05	60	
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,3	5	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,05	60	Замочування
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,4	5	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,01	90	Замочування
	0,05	60	
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,3	5	
Посуд без залишків їжі	0,01	60	Занурення
	0,05	30	
	0,1	15	
	0,2	5	
Посуд із залишками їжі	0,05	90	Занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,4	5	

Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,05	90	Занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	
	0,5	5	
Іграшки, засоби особистої гігієни(з металу, гуми, пластмас)	0,1	60	Занурення, протирання, зрошування (великі)
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,4	5	
Санітарно-технічне устаткування	0,05	90	Протирання або зрошування
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,5	5	
Прибиральний інвентар	0,05	90	Занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,4		
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,05	90	Протирання, занурення
	0,1	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,5	5	
Біологічні виділення: мокротиння, сеча, фекалії, фекально-сечова суспензія, блювотні маси, кров, ліквор, плазма, сироватка, гнійно-септичні та інші біологічні виділення	0,1	120	Залити робочим розчином за співвідношення: 1 частина виділень до 2 частин розчину
	0,2	90	
	0,3	60	
	0,4	30	
Інструменти перукарень, салонів краси, манікюрних і педикюру кабінетів і ін.	0,01	90	Занурення
	0,05	60	
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,3	5	

Таблиця 5

**Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезамін» при грибкових інфекціях**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.		Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофітії	
Поверхні в приміщеннях, меблі, предмети обстановки, поверхні приладів, апаратів; поверхні у душових, саунах, лазнях, басейнах	0,1	30	60	Протирання або зрошування
	0,2	15	30	
	0,3	5	15	
Предмети догляду за хворими	0,1	60	90	Занурення, протирання
	0,2	30	60	
	0,3	15	30	
	0,4	5	15	
Білизна, не забруднена виділеннями	0,1	30	90	Замочування
	0,2	15	60	
	0,3	5	30	
Білизна, забруднена виділеннями, прибиральний матеріал	0,1	60	90	Замочування
	0,2	30	60	
	0,4	15	30	
Посуд без залишків їжі	0,05	60	90	Занурення
	0,1	30	60	
	0,2	15	30	
	0,5	5	15	
Посуд із залишками їжі	0,1	60	90	Занурення
	0,2	30	60	
	0,4	15	30	

Посуд лабораторний і аптечний, предмети для миття посуду	0,1	60	90	Занурення
	0,2	30	60	
	0,4	15	30	
	0,5	5	15	
Іграшки, засоби особистої гігієни(з металу, гуми, пластмас)	0,1	60	60	Занурення, протирання, зрошування(великі)
	0,2	30	30	
	0,3	15	15	
Санітарно-технічне устаткування	0,1	30	90	Протирання або зрошування
	0,2	15	60	
	0,3	5	30	
	0,5	-	5	
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,1	60	90	Протирання, занурення
	0,2	30	60	
	0,3	15	30	
	0,4	5	15	
Гумові та поліпропіленові килимки	0,1	30	60	Протирання або занурення
	0,2	15	30	
	0,4	5	15	

Таблиця 6

**Режими дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу «Дезамін» при ураженнях пліснявими грибами**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні у приміщеннях (підлога, стіни, жорсткі меблі)	0,1	30	Двократне протирання або зрошування з інтервалом 15 хв.
	0,2	15	
	0,5	5	
Поверхні м'які, у т.ч. килимові і інші підлогові покриття, оббивні тканини, м'які меблі	0,1	60	Двократне протирання щіткою
	0,2	30	
	0,4	15	
	0,5	5	
Посуд із залишками їжі	0,2	90	Занурення
	0,3	60	
	0,5	30	
Лабораторний і аптечний посуд	0,5	90	Занурення
	0,6	60	
	0,8	30	
Білизна забруднена, прибиральний матеріал, ганчір'я	0,5	90	Замочування
	0,6	60	
	0,8	30	
Гумові та поліпропіленові килимки	0,5	60	Занурення або протирання
	0,6	30	
	0,8	15	

Таблиця 7

**Режими дезінфекції медичних, харчових та інших відходів розчинами засобу «Дезамін»**

Об'єкт знезараження		Режими обробки		
		Концентрація робочого % розчину (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Медичні відходи	Ватні та марлеві тампони, марля, бинти, одяг тощо	0,1	90	Замочування
		0,2	60	
		0,4	30	
		0,5	15	
	Вироби медичного призначення одноразового застосування	0,1	90	Занурення
		0,2	60	
		0,4	30	
		0,5	15	
	Контейнери для збору і видалення неінфікованих відходів	0,1	60	Протирання або зрошування
		0,2	30	
		0,6	15	
	Контейнери для збору і видалення інфікованих відходів	0,1	60	Протирання або зрошування
0,2		30		
0,6		15		

Залишки їжі	0,1	60	Змішування з робочим розчином у співвідношенні 1: 1
	0,2	30	
	0,6	15	
Рідкі відходи, кров, змивні води, виділення хворого (мокротиння, сеча, фекалії, блювотні маси тощо), посуд з-під виділень хворого	0,1	120	Змішування з робочим розчином у співвідношенні 1 частина відходів на 2 частини розчину Посуд занурюють у надлишок розчину
	0,2	90	
	0,3	60	
	0,5	30	

Таблиця 8

**Режими дезінфекції взуття розчинами засобу «Дезамін»**

Об'єкт знезараження	Концентрація % робочого розчину (за препаратом)	Експозиція, хв.			Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофіти	плісняві гриби	
Взуття зі шкіри, штучної шкіри, тканини	0,05	30	60	60	Протирання
	0,1	15	30	30	
	0,2	5	15	15	
Взуття з пластика, гуми	0,05	30	60	60	Занурення
	0,1	15	30	30	
	0,2	5	15	15	

Таблиця 9

**Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «Дезамін» при особливо небезпечних інфекціях**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.			Спосіб знезараження
		Чума	Холера	Туляремія	
Поверхні в приміщеннях, жорсткі меблі, поверхні приладів, апаратів	0,1	90	60	90	Зрошування
	0,2	60	30	60	
	0,3	30	15	30	
Санітарно-технічне устаткування	0,1	90	60	90	Зрошування
	0,2	60	30	60	
	0,4	30	15	30	

Таблиця 10

**Режими дезінфекції об'єктів при проведенні генеральних прибирань у лікувально-профілактичних та інших установах**

Профіль лікувально-профілактичного установи(відділення)	Концентрація робочого розчину (за препаратом)%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Соматичні відділення (крім процедурних кабінетів)	0,05	30	Протирання або зрошування
	0,1	15	
	0,2	5	
Хірургічні відділення, процедурні кабінети, стоматологічні, акушерські та гінекологічні відділення і кабінети, лабораторії, операційні, перев'язувальні	0,05	60	
	0,1	30	
	0,2	15	
	0,3	5	
Протитуберкульозні лікувально-профілактичні установи, пенітенціарні установи	0,1	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,5	5	
Інфекційні лікувально-профілактичні установи	Режим при відповідній інфекції		
Шкірно-венерологічні лікувально-профілактичні установи	0,1	60	
	0,2	30	
	0,3	15	
	0,5	5	
Дитячі та соціальні установи, комунальні об'єкти	0,05	30	
	0,1	15	
	0,2	5	

**4. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ «Дезамін» ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, У ТОМУ ЧИСЛІ ПОЄДНАНОЇ З ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ.**

4.1. Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, проводять у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними у таблицях 11-14. Вироби занурюють у робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень із поверхні

за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

4.2. Під час дезінфекції канали і порожнини мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби, не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію, у т.ч. високого рівня, і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів.

4.3. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною питною водою впродовж 3 хвилин та обполіскують водою протягом 0,5 – 1 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу або електровідсмоктувача. Висушують чистими тканинними серветками.

4.4. Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не торкаються хворого, допускається дворазове (з інтервалом 15 хв.) протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, із відповідною експозицією. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною питною водою впродовж 3 хвилин та обполіскують дистильованою водою протягом 0,5 – 1 хв. Висушують чистими тканинними серветками.

Використані ємності, промивні води, серветки знезаражують відповідно до рекомендованих режимів.

4.5. Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, можна проводити механізованим способом в ультразвукових установках у відповідності до рекомендацій виробника цих установок.

4.6. Для дезінфекції, у т.ч. поєднаної з передстерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них використовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах, а також враховують рекомендації виробників ендоскопічного обладнання.

4.7. Обробку ендоскопічного обладнання проводять ручним, механізованим або циркуляційним способом у емальованих, пластмасових ємностях, що закриваються кришками, одразу після ендоскопічних маніпуляцій, не допускаючи підсушування біологічних забруднень. Після використання ендоскопа та інструментів до нього проводять їх попереднє очищення розчинами засобу. Видимі забруднення із зовнішніх поверхонь ендоскопа, у т.ч. з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою у розчині засобу, у напрямку від блока керування до дистального кінця. Клапани, заглушки знімають з ендоскопа і одразу занурюють ендоскоп (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню – їх робочих частин, які дозволяється занурювати) у розчин засобу, забезпечуючи контакт всіх поверхонь із засобом. Всі канали ендоскопа промивають шляхом поочередного прокачування розчину і повітря до повного вимивання видимих забруднень згідно з інструкцією з обробки, що надається виробником.

З метою дезінфекції вироби замочують на час експозиції при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів. Вироби мийть у тому ж розчині, де проводили замочування, за допомогою спеціальних пристосувань до повного очищення всіх каналів. Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою протягом 5 хв., а після цього обполіскують дистильованою водою протягом 1 хв.

Дезінфекцію, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

4.8. Стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, зліпки, артикулятори дезінфікують шляхом занурення у робочий розчин засобу (таблиця 11). Після закінчення дезінфекції промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожного боку, після чого їх підсушують на повітрі.

Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (корсети, апарати, татора, шини, пристрої для розробки рухів тощо) великих розмірів двократно, з інтервалом 15 хв., протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, із відповідною експозицією. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною водою.

4.9. Слиновідсмоктуючі системи у стоматологічній практиці дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу концентрацією 0,5% або 1%, об'ємом 1 л, пропускаючи його через систему установки впродовж 2 хвилин. Потім 0,5% розчин засобу залишають у системі на час експозиції 20 хвилин, 1% розчин - на 10 хвилин. Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

4.10. Дезінфекцію, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, косметичного, перукарського, манікюрного, педикюрного інструментарію проводять способом, описаним у п.4.1-4.4.

4.11. Для дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня ендоскопів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності 30 діб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

4.12. Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

## Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу «Дезамін»

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.
Вироби медичного призначення з пластмаси, гуми, скла, металів, у тому числі хірургічні, стоматологічні інструменти (у т. ч. що обертаються), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	<b>Дезінфекція:</b> при інфекціях вірусної та бактеріальної (окрім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,05	60
		0,1	30
		0,2	15
		0,3	5
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,05	60
		0,1	30
		0,2	15
		0,3	5
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (окрім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,05	60
		0,1	30
		0,2	15
		0,3	5
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,05	60
		0,1	30
		0,2	15
		0,3	5
<b>Дезінфекція високого рівня</b>	0,05	30	
	0,1	15	
	0,5	5	

Таблиця 12

## Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи ендоскопи та інструменти до них), у тому числі стоматологічних інструментів і матеріалів, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, розчинами засобу «Дезамін»

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
<b>Замочування</b> виробів при повному зануренні їх у робочий розчин та заповненні ним порожнин і каналів	0,05	Не менше 18	60
	0,1		30
	0,2		15
	0,3		5
<b>Миття</b> кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача :	0,05	Не менше 18	1,0
	0,1		
	0,2		0,5
	0,3		
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електро-відсмоктувача):	Не нормується		3,0
			5,0

<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується	0,5
--	---------------	-----

**Примітки:** на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматофітії) інфекціях.

Таблиця 13

**Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу «Дезамін»**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/обробки, хв.
<b>Замочування*</b> ендоскопів(у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,05	Не менше 18	60
	0,1		30
	0,2		15
	0,3		5
<b>Миття</b> кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b>	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
<ul style="list-style-type: none"> <li>інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;</li> <li>внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;</li> <li>зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.</li> </ul>			3,0
<b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b>			1,0
<ul style="list-style-type: none"> <li>кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки;</li> <li>канали промивають за допомогою шприца.</li> </ul>			2,0
			2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Примітки:** на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах

**Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами розчинами засобу «Дезамін»**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Замочування</b> інструментів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,05	Не менше 18	60
	0,1		30
	0,2		15
	0,3		5
<b>Миття</b> кожного інструмента у тому ж розчині, в якому проводили замочування : <ul style="list-style-type: none"> <li>● зовнішню поверхню мють за допомогою щітки або тканинної(марлевої) серветки;</li> <li>● внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца</li> </ul>	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0 1,5
<b>Обполіскування</b> проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітки:** на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

**5. ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ «Дезамін» ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ ПОЄДНАНОГО З ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ, ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ІНСТРУМЕНТІВ ДО ЕНДОСКОПІВ, ПОПЕРЕДНЬОГО, ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО І ОСТАТОЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ЕНДОСКОПІВ.**

5.1. Передстерилізаційне очищення, не поєднане з дезінфекцією, вказаних виробів проводять після їх дезінфекції будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню цього засобу. Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, приведені у таблиці 15.

5.2. Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

5.3. Попереднє, передстерилізаційне або остаточне очищення ендоскопів проводять згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах та відповідно до режимів, викладених у таблиці 16.

5.4. Робочі розчини засобу для обробки різних об'єктів можна застосовувати багаторазово впродовж їх строку придатності 28 дб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

Таблиця 15

**Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, виробів медичного призначення розчинами засобу «Дезамін»**

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
<b>Замочування</b> при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,01	Не менше 18	30
	0,01		10 *
<b>Миття</b> кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування	0,01	Не менше 18	3,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		4,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Примітки:** \* - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення.



**Режим остаточного і передстерилізаційного, не поєднаного з дезінфекцією, очищення гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу «Дезамін»**

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
<b>Замочування</b> ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,01	Не менше 18	30
<b>Миття</b> кожного ендоскопа у тому ж розчині, в якому проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b>	0,01	Не менше 18	2,0
• інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу;			3,0
• внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;			1,0
• зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.			2,0
<b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b>			2,0
• кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки;			2,0
• канали промивають за допомогою шприца.			
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**6. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «Дезамін» ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

6.1. Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гума, скло, пластмаси) застосовують 1%, 2%, 3%, 4% (за препаратом) розчину засобу.

6.2. Перед стерилізацією виробів засобом «Дезамін» проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні та дозволеним до застосування у лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню конкретного засобу.

6.3. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом «Дезамін» проводять у стерильних пластмасових, скляних або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення їм усіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повнішого видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, мають бути вільно розміщені у ємності з розчином; товща шару розчину над виробами має бути не менше 1 см.

Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20°C.

Режим стерилізації виробів медичного призначення приведений у таблиці 17.

Таблиця 17

**Режими стерилізації виробів медичного призначення розчинами засобу «Дезамін»**

Вироби, що стерилізуються	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Термолабільні вироби з металів, гум на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні інструменти, стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, наркозно-дихальна апаратура та комплектуючі, анестезіологічне устаткування, тощо)	0,5	60	Занурення
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	

6.4. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду і інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

6.5. Після закінчення стерилізації вироби витягають із розчину, видаляючи його з каналів, переносять у стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше чим 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду впродовж 3-5 хв. (не менше 20 см<sup>3</sup>), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами, що відмиваються.

Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132°C протягом 20 хвилин.

6.6. Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають з води, поміщають у стерильне простирадло, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася у каналах, перекладають вироби в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильним простирадлом. Строк зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

6.7. Аналогічно проводять стерилізацію термолабільних косметологічних, манікюрних, педікюрних інструментів, інструментів для татуажу, пірсингу тощо.

6.8. Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності (30 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

## 7. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

7.1. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями, чутливі до хімічних речовин.

7.2. При усіх роботах слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру.

7.3. Усі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

7.4. Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів та осіб, не причетних до проведення заходів із дезінфекції.

7.5. При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респиратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А, очей - герметичними окулярами, шкіри рук - гумовими рукавичками. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів або осіб, не причетних до проведення заходів із дезінфекції.

7.6. Ємності із розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) мають бути закриті кришками.

7.7. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей.

## 8. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1. При недотриманні запобіжних заходів при роботі способом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів та очей.

8.2. При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, потерпілого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. За необхідності звернутися до лікаря.

8.3. При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

8.4. При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі проточною водою впродовж 10 хвилин. За необхідності звернутися до окуліста.

8.5. При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Шлунок не промивати! Звернутися до лікаря.

## 9. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ТА АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

9.1. За показниками якості засіб «Дезамін» повинно відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 18.

Таблиця 18

Найменування показника	Норма	Методи контролювання
Зовнішній вигляд	Прозора рідина світло-жовтого	п. 9.3
Запах	Слабкий специфічний	п. 9.3
Вміст ЧАС, %, у межах	25,0 – 30,0	п. 9.4
Вміст N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін, %, у межах	12,5 – 17,5	п. 9.5

### 9.2. Відбір проб

Маса представницької проби 300 г. Для контрольної перевірки якості препарату застосовують методи аналізу, вказані нижче.

### 9.3. Визначення зовнішнього вигляду і запаху

10 см<sup>3</sup> засобу за допомогою піпетки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні у розсіяному денному світлі. Визначають зовнішній вигляд і колір продукту. Засіб не повинен мати нерозчинні домішки.

Запах визначають органолептично.

9.4. Визначення сумарної масової частки четвертинних амонійних сполук проводять титриметричним методом. Сутність методу полягає у отриманні забарвлених комплексів четвертинних амонійних сполук.

9.4.1. Засоби вимірювання апаратура та реактиви:

- терези лабораторні загального призначення згідно з ГОСТ 24104 2 класу точності з найбільшою межею зважування 200 г;

- бюретка 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;

- колби мірні 2-100-2 згідно з ГОСТ 1770;

- колба Кн-1-250-29/32 згідно з ГОСТ 24336 з шліфованим корком;

- піпетки 4-1-, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;

- циліндри 1-25-2,1-50-2,1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;

- додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;
- цетилпіридиній хлорид 1-водний із вмістом основної речовини не менше 99% виробництва фірми «Меркс» (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- еозин Н згідно з чинною нормативною документацією;
- метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;
- кислота оцтова згідно з ГОСТ 61;
- спирт етиловий ректифікований технічний згідно з ГОСТ 18300;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015;
- кислота сірчана згідно з ГОСТ 4204;
- вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

#### 9.4.2. Приготування розчинів

##### 9.4.2.1. Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію:

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup> з доведенням об'єму водою до мітки.

##### 9.4.2.3. Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпіридиній хлориду:

0,143 г цетилпіридиній хлориду 1-водного розчиняють у дистильованій воді, в мірній колбі місткістю 100 см<sup>3</sup> з доведенням об'єму водою до мітки.

##### 9.4.2.4. Приготування змішаного індикатора

Розчин 1: У мірному циліндрі 0,11 г еозин Н розчиняють в 2 см<sup>3</sup>, додають 0,5 см<sup>3</sup> оцтової кислоти, об'єм доводять етиловим або ізопропіловим спиртом до 40 см<sup>3</sup> і перемішують.

Розчин 2: 0,008 г метиленового блакитного розчиняють в 17 см<sup>3</sup> води і додають невеликими порціями 3,0 см<sup>3</sup> концентрованої сірчаної кислоти, перемішують і охолоджують.

Розчин змішаного індикатора готують змішуванням розчину 1 і розчину 2 в об'ємному співвідношенні 4: 1 в кількостях, необхідних для використання протягом триденного терміну. Отриманий розчин зберігають в склянці з темного скла не більше 3 днів.

##### 9.4.2.5. Визначення поправочного коефіцієнта розчину додецилсульфату натрію.

Поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину додецилсульфату натрію 0,004 н розчином цетилпіридиній хлориду.

До 10 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату додають 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> розчину змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> води. Закривають корком і струшують. Вміст колби титрують розчином цетилпіридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі, до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

##### 9.4.2.6. Проведення вимірювання

Наважку засобу, що аналізується від 0,15 до 0,25 г взяту з точністю до 0,0002 г, кількісно переносять в мірну колбу місткістю 100 см<sup>3</sup> і об'єм доводять дистильованою водою до мітки.

У конічну колбу з притертим корком вносять 3 см<sup>3</sup> додецилсульфату натрію, додають 15 см<sup>3</sup> хлороформу, 2 см<sup>3</sup> змішаного індикатора і 30 см<sup>3</sup> дистильованої води. Отриману двофазну систему титрують приготованим розчином засобу при збовтуванні в закритій колбі до переходу синього забарвлення нижнього хлороформного шару у фіолетово-рожеве.

##### 9.4.2.7. Опрацювання результатів

Масову частку ЧАС (X) у відсотках обчислюють за формулою (1);

$$X = (0,00181 \times V \times K \times 100) \times 100 \% / (m \times V_1), (1)$$

де 0,00181 – маса ЧАС, відповідна 1 см<sup>3</sup> розчину додецилсульфату натрію концентрації точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;

V – об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації, що титрує,

C(C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), дорівнює 5 см<sup>3</sup>,

K – поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації

C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), дорівнює 1,

100 – об'єм приготованого розчину засобу,

m – маса аналізованої проби, г,

V<sub>1</sub> – об'єм розчину засобу, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>,

За результат аналізу приймають середнє арифметичне трьох визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує розбіжність, що допускається, рівну 1,0%. Відносна сумарна похибка результату аналізу, що допускається, ±3% при довірчій імовірності 0,95.

## 9.5 Визначення масової частки N-додецилпропану-1, 3 діаміну

### 9.5.1 Засоби вимірювальної техніки, реактиви та допоміжні матеріали

- ваги лабораторні 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ГОСТ 24104;
- набір наважок згідно з чинною нормативною документацією;
- набір еталонних наважок ГО01101119 № 37 другого порядку класу F 1;
- бюретка 1-3-2-25-0,1 згідно з чинною нормативною документацією;
- циліндри 1-25(50)(100) згідно з ГОСТ 1770;
- стакани В-50 ТХС згідно з ГОСТ 25336;
- іонометр універсальний ЕВ-74 або потенціометр іншого типу згідно з чинною нормативною документацією;

- електрод порівняння – хлорсрібний електрод ЕВЛ-1МЗ, заповнений насиченим розчином калію хлористого згідно з чинною нормативною документацією;
- електрод вимірювання – скляний електрод ЕСЛ-44-07 згідно з чинною нормативною документацією;
- кислота соляна згідно з ГОСТ 3118, х.ч., розчин у спирті ізопропіловому молярної концентрації  $C(\text{HCl}) = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup>;
- фенолфталеїн згідно з чинною нормативною документацією, ч.д.а., спиртовий розчин концентрації 10 г/дм<sup>3</sup>;
- спирт ізопропіловий згідно з ГОСТ 9805;
- суміш спирту ізопропілового згідно з ГОСТ 9805 з хлороформом згідно з ГОСТ 20015 у співвідношенні 1:1;
- змішаний індикатор, розчин суміші барвників;
- N, N<sup>1</sup>-Діфенілгуанідин згідно з чинною нормативною документацією, двічі перекристалізований з етилового спирту та висушений за температури не вище 80 °С;
- спирт етиловий ректифікований згідно з ГОСТ 18300;
- хлороформ згідно з ГОСТ 20015.

#### 9.5.2 Підготовка до випробування

Визначення поправочного коефіцієнту (К) розчину соляної кислоти в ізопро-піловому спирті

Зважують в окремих біксах 3 - 4 наважки по (0,1 - 0,15) г N, N<sup>1</sup>-діфенілгуані-дину. Результати зважування записують з точністю до четвертого знаку. Кожну із наважок переносять у стакан для титрування місткістю 150 см<sup>3</sup>, додають по 50 см<sup>3</sup> ізопропілового спирту. У розчин занурюють скляний і хлорсрібний та титрують розчином соляної кислоти в ізопропіловому спирті (спочатку додають 0,5 см<sup>3</sup> розчину соляної кислоти, а потім по 0,1 см<sup>3</sup> біля точки еквівалентності) записують значення різності потенціалів. Після скачку додають ще 2 – 3 порції розчину соляної кислоти по 0,1 см<sup>3</sup>, записують значення потенціалу та закінчують титрування. Витрати розчину соляної кислоти в ізопропіловому спирті обчислюють методом другої похідної.

Поправочний коефіцієнт К обчислюють за формулою (8):

$$K = \frac{m}{V} \quad (8),$$

де m – наважка N, N<sup>1</sup>-діфенілгуанідину, г;

V – об'єм розчину соляної кислоти у спирті ізопропіловому молярної концентрації  $C(\text{HCl}) = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup>;

0,021127 - маса N, N<sup>1</sup>-діфенілгуанідину, що відповідає 1 см<sup>3</sup> розчину соляної кислоти молярної концентрації  $C(\text{HCl}) = 0,1$  моль/дм<sup>3</sup>.

Виконують не менше 3 – 4 титрувань та обраховують середнє значення К виготовленого розчину. Поправку розчину перевіряють 1 раз на 3 доби.

#### 9.5.3 Виконання вимірювання

3 г засобу з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку кількісно переносять у стакан місткістю 150 см<sup>3</sup>, додають 60 см<sup>3</sup> суміші метанол-хлороформ та титрують розчином соляної кислоти в ізопропіловому спирті. Титрування виконують порціями по 0,5 см<sup>3</sup> розчину соляної кислоти, біля точки еквівалентності – по 0,1 см<sup>3</sup>.

Точку еквівалентності визначають методом другої похідної.

#### 9.5.4 Опрацювання результатів

Масову частку N-додecilпропану-1, 3 діаміну (X) обчислюють за формулою (9):

$$X = \frac{m}{V} \quad (9),$$

де 253 - г/еквівалент N-додecilпропану-1, 3 діаміну;

- об'єм розчину соляної кислоти в ізопропіловому спирті концентрації  $C(\text{HCl}) 0,1$  моль/дм<sup>3</sup>, витрачений на титрування проби, см<sup>3</sup>;

- маса наважки засобу, г;

K - поправочний коефіцієнт розчину соляної кислоти в ізопропіловому спирті концентрації  $C(\text{HCl}) 0,1$  моль/дм<sup>3</sup>.

Результат закруглюють до першого десяткового знаку.

За результат вимірювання приймають середнє арифметичнє результатів двох паралельних випробувань, розбіжність між якими не перевищує 0,2 %. Допустима відносна сумарна похибка результату вимірювання -  $\pm 5,0$  % при довірчій ймовірності P = 0,95.

**9.5.5** Якість пакування та відповідність маркування контролюють візуально.

**9.5.6** Контроль маси нетто проводять шляхом зважування вмісту тари на вагах для статичного зважування згідно з ГОСТ 29329 п'яти одиниць продукції. За результат випробувань приймають середнє арифметичнє зважувань.

### 10. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ І УПАКОВКА

10.1. Засіб «Дезамін» транспортують будь-яким видом транспорту у критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цьому виді транспорту.

10.2. Зберігають засіб в упаковці підприємства-виробника. Температура зберігання від мінус 25°С до плюс 35°С. Засіб пожежо- і вибухобезпечний. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей.

Засіб зберігає свої властивості після заморожування та подальшого відтаювання.

10.3. Гарантійний строк зберігання (строк придатності) засобу - п'ять років з дати виготовлення.

10.4. При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води. Не допускати попадання нерозбавленого продукту в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію.

10.5. Засіб фасують:

- від 0,001 дм<sup>3</sup> до 25 дм<sup>3</sup> - у флакони, пляшки, каністри з полімерних матеріалів;



- від 50 дм<sup>3</sup> до 200 дм<sup>3</sup> – у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Виступив головним державним  
санітарним лікарем України

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 03 2014 р.

№ 05.03.02-04/18991

Дезінфекційний засіб «Дезамін», виготовлений згідно з ТУ У 20.2-37509013-001:2014, і діючими речовинами якого є N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін (12,5-17,5 %); комплекс амонійно-четвертинних сполук у межах 25,0 – 30,0 % (алкілдиметилбензиламоній хлорид 10,0-11,25 %; октилдодиметиламоній хлорид 7,5-8,75 %; дидодилдимиламоній хлорид 4,5-5,75 %; діоктилдимиламоній хлорид 3,0-4,25 %) і спирт етиловий (3,75-4,5 %)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 20.2

(код за ДКПП, код за УКЗЗЕД, артикул)

Дезінфекція, стерилізація та передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення, у тому числі стоматологічних інструментів, жорстких та гнучких ендоскопів (дезінфекція високого рівня (ДВР)). Очищення і дезінфекція твердих поверхонь приміщень, предметів та обладнання в закладах охорони здоров'я, в тому числі лікувально-профілактичних закладах різного профілю, станціях переливання крові, аптеках, вогнищах інфекційних хвороб; підприємствах фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної, харчової і переробної промисловості, торгівлі, зв'язку, комунально-побутового обслуговування, банно-пральних об'єктах у т.ч. МО та МВС, освітніх, навчально-виховних закладах усіх типів незалежно від їх підпорядкування, форм власності і акредитації; закладах ресторанного господарства; соціального захисту; в установах пенітенціарної системи; побути; транспорті; в умовах надзвичайних ситуацій, місцях тимчасового проживання та масового перебування людей, а також дезінфекція систем кондиціонування; знезараження біологічних, харчових та інших відходів, інфікованих продуктів перед їх знищенням, взуття з метою профілактики інфекцій грибової етіології; дезінфекція та одночасне миття поверхонь у приміщеннях, санітарно-технічного устаткування, посуду лабораторного і столового, взуття перед входом у «критичні зони», заповнення дезкілімків, об'єктів при ураженні пліснявою, сміттепроводів, ємностей для збирання сміття, сміттєзбирального обладнання, сміттевозів, вмісту накопичувальних ємностей автономних туалетів, що не мають відводу у каналізацію, поверхонь автономних туалетів і біотуалетів, інше згідно з методичними вказівками. Оптова та роздрібна торгівля.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Героїв Сталінграда, буд. 16, корп.2, офіс.1, тел./факс (044) 303-97-63, e-mail: [gigienadez@ukr.net](mailto:gigienadez@ukr.net), [www.gigienadez.com.ua](http://www.gigienadez.com.ua); код ЄДРПОУ 37509013; на виробничих потужностях ТОВ "Владасепт" (м. Київ, Московський пр.-т, 21; т/ф (044) 5927619, [vasept@i.ua](mailto:vasept@i.ua)), код: 38885305

(країна-виробник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Гігієна Дез», Україна, м. Київ, вул. Героїв Сталінграда, буд. 16, корп.2, офіс.1, тел./факс (044) 303-97-63, e-mail: [gigienadez@ukr.net](mailto:gigienadez@ukr.net), [www.gigienadez.com.ua](http://www.gigienadez.com.ua), код: 37509013

(заявник, адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній (об'єкт експертизи вітчизняного виробництва).

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації,



а також розгляду супровідних документів, оцінки ефективності знезараження і ризику для здоров'я населення, а саме: об'єкт експертизи згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні у шлунок та нанесенні на шкіру належить до 3 класу небезпеки; у рекомендованих до використання концентраціях не виявляє шкірно-подразнюючі властивості, належить до помірно небезпечних речовин (4 клас небезпеки) при нанесенні на шкіру та до 3 класу небезпеки при введенні у шлунок; в нативній формі подразнює слизову оболонку очей та верхні дихальні шляхи (при зрошенні); сенсibilізуюча дія відсутня; має бактерицидну, віруліцидну, фунгіцидну та спороцидну дію.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

а) дотримання вимог даного висновку за результатами випробувань наданого замовником зразка; б) забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-37509013-001:2014 і РЦ У 20.2-37509013-001/1:2014; СП 1042-73; ДСН 3.3.6.042-99; СНиП 2.09-04-87; СНиП 2.04.05-91; ДСН №3.3.6.039-99; ДСН 3.3.6.037-99; ДСП-201-97; наказом МОЗ України за №145 від 17.03.2011р. "Державні санітарні норми та правила утримання територій неселених місць"; НАПБ А. 01.001-04; ДСТУ Б А.3.2-12:2009; СанПіН 4630-88; ДСанПіН 2.2.7.029-99; ДБН В.2.5-28-2006; всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій" та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107; в) транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника, а також інструкцій та методичних вказівок, розроблених з дотриманням діючих у даній галузі вимог і затверджених в установленому чинним законодавством порядку (у тому числі з урахуванням вимог гігієни праці щодо виконання вимог ГОСТ 12.1.005.88; г) контроль повітря робочої зони в умовах виробництва та використання на вміст (мг/куб.м, не більше): бензалконію хлориду - 1,0; дидецилдиметиламоній хлориду - 1,0; спирту етилового - 1000; д) попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; дотримання вимог СанПіН 4630-88 при скиданні відпрацьованих робочих розчинів у каналізаційну мережу; у разі випадкового проливання засобу його збирання за допомогою інертних матеріалів (пісок або силікагель) та видалення в окремий щільно закритий кришкою контейнер; е) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини та ефективністю знезараження; є) реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дезінфекційний засіб «Дезамін», виготовлений згідно з ТУ У 20.2-37509013-001:2014, і діючими речовинами якого є N-(3-амінопропіл)-N-додецилпропан-1,3-діамін (12,5-17,5 %); комплекс амонійно-четвертинних сполук у межах 25,0 – 30,0 % (алкілдиметилбензиламоній хлорид 10,0-11,25 %; октилдецилдиметиламоній хлорид 7,5-8,75 %; дидецилдиметиламоній хлорид 4,5-5,75 %; діоктилдиметиламоній хлорид 3,0-4,25 %) і спирт етиловий (3,75-4,5 %)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.**

Термін придатності: гарантований виробником - 5 років з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка українською мовою з інформацією про термін придатності, умови використання, зберігання і заходи безпеки. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

**Висновок дійсний: до 14.03.2019 р., протягом терміну дії державної реєстрації засобу.**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку; згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікарю України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

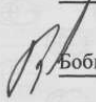
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1414-14-56147Е від 14.03.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)