Внесено в Державний реєстр дезінфекційних засобів наказ МОЗ №332 від 17.02.2022р.
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб дезінфікуючий «МЕГАБРИЗ» № 12.2-18-5/311 від 11.01.2022р., затверджений Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів

Організація-розробник ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

Директор В.Д.Малюга

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування « МЕГАБРИЗ» з метою дезінфекції, очищення та дезодорації готовим до застосування засобом

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1.Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий «МЕГАБРИЗ», виготовлений у відповідності із ТУ У **20.2-40220141-001:2017 .**

1.2.Фірма виробник – ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ (Україна).

1.3.Склад засобу активно-діючі речовини % : 1,3-Пропандіамін, N-(3-амінопропіл)-N-додецил – 1,0%-1,5%, алкіл(C_{12} -C_{16}) диметилбензиламонійхлорид 0,8% - 1,0%, необхідні функціональні добавки, в т.ч. для посилення і пролонгації специфічної дії засобу, комплекс ензимів, амфотерні ПАР, комплекс ефірних масел (природнього походження), запашка, регулятор pH, вода очищена до 100,0%.

1.4.Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб дезінфікуючий «МЕГАБРИЗ», однорідна прозора (або із легкою опалісценсією) рідина від світло-жовтого до світло – зеленого кольору. pH – 7,0 – 9,0. Запах засобу залежить від запаху доданої в склад запашки (ментоловий, м'ятний, меліси, ананасу, цитрусових, запах лимонника тощо). При використанні серветок – серветки просочені засобом «МЕГАБРИЗ». Не містить окиснювачів. Засіб не пошкоджує вироби та поверхні із різноманітних матеріалів: натурального та штучного походження, у т.ч. із корозійностійких та не стійких до корозії металів (в т.ч. з вмістом хрому, нікелю, титану, сплавів кольорових важких металів, анодованого алюмінію, олова, нелегованої листової сталі, латуні, бронзи, низьковуглеводної сталі тощо), цементів, кераміки, металокераміки, гуми, скла, полімерних матеріалів (включаючи штучну шкіру, каучук (будь яких різновидностей), латекс, поліамід, макролон, полівінілхлорид, полістерол, силікон, альгінат, гідроколоїд тощо), пластмас (різноманітних видів); дерева, кахелю, порцеляни, фаянсу, поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбованим, гальванічним, полімерним покриттям; поверхні санітарно-технічного обладнання із різноманітних матеріалів, добре змиваються з поверхонь, не фіксує органічні забруднення, не знебарвлюють та не зменшує міцність тканин. Засіб має гарні мийні властивості.

Одночасно з дезінфекцією відбувається видалення складних неприємних запахів (гниття, гнилі, сечі,фекалій, затхлих продуктів, кислого молока, зіпсованого м'яса /риби, трупних, блювоти, запаху поту, тютюну, амонію, сірководню, гару, диму, сигарет і т. п.) в приміщеннях з різноманітним призначенням, в т.ч. в зонах догляду за хворими, в зонах приготування їжі, в місцях зберігання взуття, в салонах автомобілів, в місцях утримання тварин, в санітарних вузлах, туалетах, ванних кімнатах,тощо.

1.5.Призначення засобу: засіб дезінфікуючий «МЕГАБРИЗ» застосовується з метою:

- дезінфекції та миття невеликих чи важкодоступних поверхонь, включаючи забруднені і незабруднені біологічними виділеннями поверхні приміщень, медичних виробів, апаратури та обладнання, меблів, санітарно-технічного обладнання в закладах охорони здоров'я різноманітного профілю, (в т.ч. у відділеннях неонатології, дитячих, акушерсько-гінекологічних, геронтології), оздоровчих закладах, аптечних закладах, лабораторіях різного профілю, закладах соціального захисту, в хоспісах; на підприємствах комунально-побутового призначення (готелі, будинки відпочинку, бази відпочинку, тощо), на об'єктах ресторанного господарства, на всіх видах транспорту (включаючи пасажирський, авіатранспорт, водний та залізничний тощо), на об'єктах та підрозділах органів внутрішніх справ і оборони, у зонах надзвичайних ситуацій, військових конфліктів (в т.ч. в польових умовах) та прирівнюваних ситуацій тощо, у вогнищах інфекційних захворювань, у побуті (пральні, місця зберігання взуття, туалети), в місцях утримання, годування тварин тощо;
- профілактичної дезінфекції взуття та дезінфекції взуття під час і після лікування грибкових інфекцій;
- дезінфекція поєднана з очищенням, із одночасним усуненням запахів кондиціонерів в автомобілях, в залізничних вагонах, на іншому транспорті, кондиціонерів в приміщеннях тощо;
- для одночасного з дезінфекцією і миттям процесу усунення неприємних запахів та дезодорації приміщень.

1.6. Спектр антимікробної дії. Спектр протимікробної активності підтверджений лабораторними дослідженнями, що проводились у відповідності з чинними нормативними документами, що гармонізовані із EN стандартами ЕС. Засіб «МЕГАБРИЗ» має бактерицидні властивості (у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій в т.ч. щодо збудників інфекцій пов'язаних із наданням медичної допомоги (ІПНМП), включаючи мультирезістентні госпітальні штами стафілококу (MRSA), Clostridium difficile, Micrococcus luteus, Enterococcus faecalis, Enterococcus hirae, Enterobacter cloacae, Streptococcus, Klebsiella pneumonia, Klebsiellaoxytoca, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, A. Baumannii, Helicobacter pylori, E.coli (в т.ч. ентерогеморагічну кишкову паличку), синьогнійну паличку, (P. aeruginosa), збудників дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туберкульозу (в т.ч. M.terrae) збудників інших небезпезпечних та особливо-небезпечних інфекцій тощо) властивості, віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів (видів) грипу (в т.ч. «пташиний», «свинячий»), герпес-, рота-, норо- віруси, збудників кишкових вірусних інфекцій (віруліцидна дія перевірена на вірусах групи поліомієліту - засіб володіє повним спектром віруліцидної дії) та фунгіцидні (в т.ч. щодо грибів роду Кандіди, дерматофітів, цвілевих грибів включаючи A.Niger) властивості. Протимікробна дія засобу пролонгована у часі (залежить від ступеню мікробного обсіменіння об'єктів). Протимікробна дія засобу

зберігається в присутності крові, сироватки, гною, інших забруднень органічного, неорганічного та змішаного характеру. Видаляє біологічні плівки, ефективний проти мікроорганізмів біологічних плівок.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «МЕГАБРИЗ» за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсибілізуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволожує і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). Засіб екологічно безпечний.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «Мегабриз» З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

2.1. Об'єкти та методи застосування:

Швидку за часом дезінфекцію, очищення та одночасне усунення неприємних запахів засобом «МЕГАБРИЗ» здійснюють способом протирання губкою, серветкою чи ганчіркою, що зволожені «МЕГАБРИЗ», а також шляхом зрошування поверхонь, предметів, тканин, виробів. Умова для процесу миття та дезінфекції – повне зволоження (при цьому не надмірне) об'єкта, що обробляється засобом. Час експозиції після нанесення засобу для знищення збудників інфекційних хвороб, вказаних в п. 1.6. – 60 сек., що забезпечує середній рівень дезінфекції (дезінфекція середнього рівня). Для забезпечення дезінфекції високого рівня, час знезараження після нанесення засобу – 2 хвилини. Із поверхонь, що контактують з харчовими продуктами, якщо користування поверхнями, предметами, устаткуванням буде розпочате раніше ніж через 24 години, після проведення дезінфекції та дезодорації, залишки засобу необхідно змити водою. Для обробки виробів із тканин рекомендується провести попередній тест на невеликій ділянці внутрішньої поверхні виробу - нанести засіб та зачекати його висихання.

Обробку різноманітних поверхонь, об'єктів, виробів в приміщеннях можна проводити в присутності людей і тварин.

Профілактична дезінфекція взуття та дезінфекція взуття під час лікування грибкових захворювань: перед застосуванням внутрішні поверхні взуття з гуми, шкіри, дерматину,інших матеріалів протирають серветкою змоченою засобом, або рівномірно зрошують засобом. Поверхні повинні бути повністю (водночас – не надмірно) зволоженими зсередини. Дати висохнути природнім шляхом.

Для більш інтенсивного усунення запаху при можливості засіб «МЕГАБРИЗ» наносять на місце джерела неприємного запаху, в т.ч. зрошуючи такі місця, також застосовують метод розпилювання поблизу місць утворення запахів, за умови виявлення джерела.

Для інтенсивного усунення неприємного запаху та дезодорації в приміщенні можливе використання засобу «Мегабриз» шляхом його розпилювання в повітрі.

Таблиця 1. *Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «МЕГАБРИЗ» при бактеріальних інфекціях, інфекціях вірусної, грибкової етіології – дезінфекція середнього рівня

Об'єкт дезінфекції	**Концентрація – 100% Час знезараження (експозиція), хв	Метод дезінфекції
Поверхні приміщень, поверхні медичних приладів, обладнання, устаткування. Кнопки апаратів, дверні ручки, інші предмети до яких часто доторкаються Поверхні в санітарному транспорті Предмети лікарняного середовища, меблі (в т.ч. м'які), об'єкти, що оточують хворих, пацієнтів (в т.ч. тяжкохворих лежачих) Шафи для одягу, взуття тощо	1	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення /розпилювання
Санітарно-технічне обладнання (в т.ч. кнопки спуску води, крани, раковини, ванни тощо), кахель і т.п.	1	
Медичні вироби із різноманітних матеріалів. Предмети догляду за хворими (клейонки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, інші предмети догляду за хворими), матраци, подушки, постільні належності, Різноманітний одяг, аксесуари, взуття	1	
Поверхні кухонних зон, технологічного, холодильного обладнання, робочих столів	1	
Поверхні та деталі кондиціонерів	1	
Місця утримання тварин, підстілки, килимки тощо	1	

*час експозиції при туберкульозі, включаючи *Mycobacterium terrae* 2 хв. – *дезінфекція високого рівня*

**при застосування 0,5% розчинів засобу «Мегабриз» (5 мл готового засобу «Мегабриз» розчинити у 995мл води) – час знезараження (експозиції) – 30 хв.,що забезпечує знищення мікроорганізмів, вказаних у п.1.6

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

3.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу на слизові оболонки, в очі.

3.2. При одномоментній обробці великих поверхонь (площі більше 10 м.кв.) методом зрошення – використовувати індивідуальні засоби захисту органів дихання (маску, респіратор типу лепесток).
3.3. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.
3.4. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

4. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ:

4.1. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх великою кількістю води протягом 10-15 хв.
4.2. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля.
При необхідності звернутись до лікаря.

5. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

5.1 Пакування засобу. Засіб «МЕГАБРИЗ» упаковують у скляні та полімерні флакони, пляшки місткістю від 10 мл. до 2000 мл.,(може комплектуватись розпилювачем/дозатором), полімерні каністри місткістю від 2,0 до 10,0л., За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.
5.2. Умови транспортування засобу. «МЕГАБРИЗ»», транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.
5.3. Термін та умови зберігання. Термін придатності засобу – 3 роки з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника (після відкупорювання за умови ретельного закручування кришки термін зберігання не змінюється). Засіб зберігають в недоступних для дітей місцях, окремо від харчових продуктів, при температурі не вище +50 °С, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

6.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення pH; вміст зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2 Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «МЕГАБРИЗ»»*

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд колір	однорідна прозора (або із опалісценсією) рідина не пофарбований
2.	Запах	Запах ментолу, м'яти, цитрусових чи іншої використаної використаної запашки
3.	Показник концентрації водневих іонів (pH)	7,5-10,5
4	Масова частка ЧАС, %	0,8-1,0
5.	Массова частка 1,3-Пропандіамін,N-(3-амінопропіл)-N-додецил , %	1,0-1,5

6.2. Методи визначення встановлених показників
6.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та кольору
6.2.1.1. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засіб повинен бути прозорим без осаду і механічних домішок.
6.2.2. Запах
Запах засобу визначають органолептично за температури (20 ± 2) °С. Використовують стрічку паперу разміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується.
6.2.3. Визначення масової частки активно-діючих речовин проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-40220141-001:2017 та за наданими виробником методами