

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства дезинфицирующего

«МЕЛИСЕПТОЛ ФОАМ»

фирмы «Б. Браун Медикал А. Г.»,
Швейцария

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е. (РНИИТО).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе педиатрических, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, акушерско-гинекологического профиля, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т. д.), соответствующих подразделений ГО и ЧС, а также детских учреждений, объектов социального обеспечения и коммунально-бытовой сферы, пенитенциарных учреждений, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

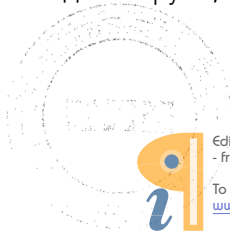
1. Общие сведения

1.1. Средство «Мелисептол Фоам» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. При нажатии на помпу флакона средство образует пену и используется в виде пены. В состав средства в качестве активно действующих веществ входят 16,58 % пропилового спирта (пропанол-1); четвертичных солей аммония (ЧАС) – дидецилдиметиламмония хлорида 0,225 %; а также регулятор pH, неионогенные ПАВ и другие вспомогательные компоненты, обладающие моющим действием.

Срок годности средства составляет 2 года при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре не выше плюс 25 °С.

Средство выпускают в полимерных флаконах емкостью 0,1 дм³, 0,25 дм³; 0,5 дм³; 0,75 дм³; 1,0 дм³ с дозирующим устройством, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «Мелисептол Фоам» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы



гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов (в том числе в отношении дрожжевых грибов, грибов рода Кандида и Трихофитон).

Средство разрушает на поверхностях биологические пленки; обладает мощными свойствами.

Средство сохраняет свои свойства после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

- 1.3.** Средство «Мелисептол Фоам» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. В виде пены при ингаляционном воздействии при норме расхода 30–50 мл/м² средство не вызывает раздражающего и токсического действия. Средство не обладает местно-раздражающим и резорбтивным действием на кожу; не обладает сенсibiliзирующим действием; оказывает слабое раздражающее действие при внесении на конъюнктиву глаза.

ПДК пропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м.

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны для субстанций составляет 1 мг/м (аэрозоль).

- 1.4.** Средство «Мелисептол Фоам» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, детских стационарах, акушерских клиниках (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи, на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, в детских дошкольных и школьных учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения), на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической, пищевой промышленности, в ветеринарных учреждениях с целью очистки и быстрой дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, в т. ч. труднодоступных:

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- труднодоступные поверхности в помещениях;
- поверхности медицинских приборов и оборудования (в т. ч. поверхности аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологические наконечники, зеркала);



- оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчики диагностического оборудования (УЗИ и т. п.);
- поверхности куветов для новорожденных;
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- осветительная аппаратура, жалюзи и т. п.;
- столы (в т. ч. операционные, манипуляционные, пеленальные, родильные), гинекологические и стоматологические кресла, кровати, реанимационные матрацы и др. жесткая мебель;
- предметы ухода за больными, игрушки из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл, и др.);
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта;
- резиновые коврики;
- резиновые перчатки (из хлоропренового каучука, латекса, поливинилхлорида и других материалов), надетых на руки персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (в микробиологических лабораториях); при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»).
- обувь для профилактики грибковых заболеваний.

2. Применение средства

- 2.1. Средство «Мелисептол Фоам» применяют для обеззараживания поверхностей из любых материалов. Вследствие небольшого содержания 1-пропанола, средство безопасно для применения на любых поверхностях.
- 2.2. Средство применяют для обеззараживания поверхностей и различных объектов способом протирания и орошения. Норма расхода средства не более 50 мл/м² (в среднем – 30–40 мл/м). Средство наносят на обрабатываемую поверхность в виде пены путем нажатия на помпу флакона и оставляют на время экспозиционной выдержки. Средство не требует растирания или последующего удаления, не оставляет следов на обрабатываемых поверхностях. В некоторых случаях (куветы) после дезинфекционной выдержки объекты протирают салфетками из тканного или нетканого материала, обильно смоченными стерильной водой.



Поверхности готовы к использованию после дезинфекционной выдержки и полного высыхания средства. Рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Время экспозиционной выдержки при любых инфекциях составляет 60 секунд.

- 2.3.** Поверхности, не загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают средством однократно.
- 2.4.** Поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в два этапа. Первым этапом очищают поверхности перед дезинфекцией: наносят средство в виде пены на поверхность, которую необходимо очистить; протирают поверхность чистой бумажной салфеткой для удаления грязи и биологических загрязнений (пленок); выбрасывают салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации. Вторым этапом проводят дезинфекцию поверхностей после очистки (п. 2.2).
- 2.5.** Датчики диагностического оборудования обрабатывают салфеткой, на которую предварительно наносят средство.
- 2.6.** Дезинфекцию внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резин однократно обрабатывают средством (наносят средство в виде пены), затем обувь протирают чистой бумажной салфеткой.

Дезинфекцию резиновых ковриков проводят, нанося средство обильно на его поверхности, и оставляют на время экспозиции (п. 2.2). Дезинфекционную экспозицию (обувь и резиновые коврики) выбирают по режиму для грибов рода Трихофитон.
- 2.7.** Обработку кузезов проводят в отдельном помещении в отсутствие детей. На поверхности кузеза при различных инфекциях наносят средство в виде пены. По окончании дезинфекции (1 минута) поверхности кузеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кузеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кузезов для недоношенных детей» (приложение № 7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кузезов необходимо учитывать рекомендации производителя кузезов.
- 2.8.** Обработка перчаток, надетых на руки персонала: на наружную поверхность перчаток наносят средство в виде пены и оставляют на время экспозиции, либо можно растереть средство одной рукой об другую.



3. Меры предосторожности

- 3.1. Обработку поверхностей и объектов можно проводить в присутствии больных (пациентов) и посетителей. Средство безопасно при обработке объектов в детских учреждениях, в том числе в отделениях неонатологии.
- 3.2. При правильном использовании и при соблюдении нормы расхода защита глаз и рук персонала не требуется.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза
- 3.4. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.5. Хранить в недоступном для детей месте!
- 3.6. Не принимать средство внутрь!

4. Меры первой помощи

- 4.1. При несоблюдении мер предосторожности (при превышении нормы расхода средства) возможно появление раздражения слизистых оболочек глаз и верхних дыхательных путей (резь в глазах, слезотечение, першение в горле). В этом случае пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух; показано теплое питье. При необходимости следует обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин., закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.
- 4.3. При попадании средства в желудок: не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10–15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. Физико-химические методы контроля средства

- 5.1. По физико-химическим показателям средство «Мелисептол Фоам» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.
- 5.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30–32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.



Показатели контроля средства «Мелисептол Фоам»

№	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид, цвет и запах	Готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом
2	Показатель pH средства	5,0–9,0
3	Массовая доля 1-пропанола, %	16,5–17,5
4	Массовая доля четвертичных солей аммония, %	0,223–0,237

5.3. Определение водородного показателя (pH) средства.

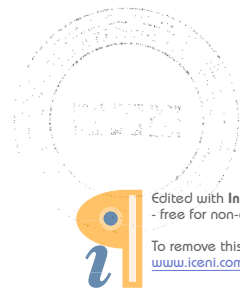
Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, с. 113 «Определение pH».

5.4. Определение массовой доли пропанола-1.

Массовую долю пропанола-1 определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

5.4.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

- Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.
- Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;
- Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16–0,30 мм.
- Газ-носитель – азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты, гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.
- Воздух сжатый баллонный или из компрессора.
- Водород технический по ГОСТ 3022-80.
- Пропанол-1 для хроматографии хч ТУ 6-09-4344-83.
- Вещество-эталон: бутанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-664-77.
- Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 с диапазоном шкалы 0–250 мм и ценой деления 1 мм.
- Лупа измерительная по ГОСТ 25706-76 или микроскоп измерительный.
- Интегратор.
- Пипетка по ГОСТ 29169-91 или ГОСТ 29227-91, вместимостью 1 см³ и 2 см³.
- Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.
- Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-77.



5.4.2. Подготовка к анализу.

Подготовка колонки. Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30 ± 5 см³/мин при программировании температуры от 50 до 190 °С, затем при 190 ± 3 °С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4.3. Градуировка хроматографа.

Прибор градуируют по трем искусственным смесям, которые готовят следующим образом. Во взвешенный стаканчик дозируют 1,0 см³ пропанола-1; 3,2 см³ воды; 0,8 см³ бутанола-2. После дозирования каждого компонента стаканчик закрывают пробкой и взвешивают. Результаты взвешивания каждого компонента в каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Смеси тщательно перемешивают. Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трех раз.

Градуировочный коэффициент для каждого компонента (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{\text{эт}}}{m_{\text{эт}} \cdot S_i}$$

где m_i – масса определяемого компонента в искусственной смеси, г;

$m_{\text{эт}}$ – масса вещества-эталоны, г;

S_i и $S_{\text{эт}}$ – площадь пика определяемого компонента и вещества-эталоны в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент определяемого компонента (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов $\pm 2\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.4.4. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1,9 см³ анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,8 см³ бутанола-2, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.



Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	20±5 см ³ /мин
Расход водорода	30±3 см ³ /мин
Расход воздуха	300±20 см ³ /мин
Температура испарителя	250±10 °С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час
Объем вводимой пробы	1 мм ³
Начальная температура термостата колонки	120±3 °С
Конечная температура термостата колонки	180±3 °С
Скорость увеличения температуры термостата колонки	4±1 °С/мин
Время с момента ввода пробы до включения программы увеличения температуры термостата колонки	6 мин

5.4.5. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю определяемого компонента X в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{\text{эт}}}{S_{\text{эт}} \cdot m} \cdot 100,$$

где K_i – градуировочный коэффициент определяемого компонента;

S_i и $S_{\text{эт}}$ – площадь пика определяемого компонента и вещества – эталона в анализируемом препарате, мм²;

m и $m_{\text{эт}}$ – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества – эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождения, равное 0,8 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа 7 % при доверительной вероятности $P=0,95$.

5.5. Определение массовой доли четвертичных солей аммония.

5.5.1. Оборудование, реактивы, растворы.

- Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292-74.
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-90.
- Колба K_H -1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.
- Пипетки 2-2-1, 2-2-2, 2-2-5 по ГОСТ 29227-91.
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-90.



- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
- Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-1058-76, водный раствор с массовой долей 0,1 %, готовят по ГОСТ 4919.1.
- Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ГСО 8049-94, ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533; 0,003 М – 0,005 М водный раствор.
- Натрий серноокислый ГОСТ 4166-77.
- Натрий углекислый ГОСТ 83.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-90.
- 5.5.2. Подготовка к анализу.
- Приготовление водного раствора додецилсульфата натрия (п. п. 4.2.1).
- Приготовление буферного раствора (рН = 11): 50 г натрия сернокислого и 3,5 г натрия углекислого растворяют в 500 мл воды.

5.5.3. Выполнение анализа.

Средство массой 2,4–3,2 г, взятое с точностью до 0,0002 г, вносят в цилиндр с притертой пробкой или мерную колбу вместимостью 100 мл (можно использовать коническую колбу), прибавляют 20 мл хлороформа, 30 мл буферного раствора и 4–8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и перешивают. Титруют раствором натрия додецилсульфата до фиолетового окрашивания верхнего слоя (при титровании пробу интенсивно перемешивают и встряхивают), окрашивание удобно наблюдать на фоне белой поверхности или лампы.

5.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных солей аммония (суммарно) X_1 в процентах вычисляют по формуле:

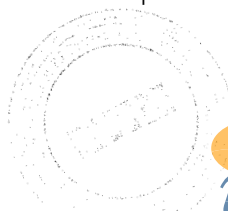
$$X_1 = \frac{0,001448 \cdot V_1}{m} \cdot 100,$$

где 0,001448 – средняя масса четвертичных солей аммония, соответствующая 1 мл раствора натрия додецилсульфата концентрации точно $c(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ М (моль/дм³), г/мл;

V_1 – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, мл;

m – масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,02% массовых при доверительной вероятности $P = 0,95$.



6. Условия транспортировки, хранения, упаковка

- 6.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах с обеспечением защиты от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.
- 6.2. Средство хранят на складе в упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей. Температура хранения средства не выше плюс 25 °С, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м.
- 6.3. Средство выпускают в полимерных флаконах емкостью 0,1 дм³; 0,25 дм³; 0,5 дм³; 0,75 дм³; 1,0 дм³ с дозирующим устройством, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 дм³.

