

**СОГЛАСОВАНО**

**Зам. руководителя Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена  
Росмедтехнологий»**



вед.н.с., к.ф.н.

**А.Г. Афиногенова**

«28» декабря 2009 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

**По поручению фирмы  
«Б. Браун Медикал А.Г.»,  
Швейцария  
Генеральный директор  
ООО «Б. Браун Медикал»**



**М.М. Петухов**

«29» декабря 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 22  
по применению средства дезинфицирующего  
«Мелисептол Фоам»  
фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария**

2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 11**  
**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 невскрытой упаковке производителя при температуре не выше плюс 25°C.

Средство выпускают в полимерных флаконах емкостью 0,1 дм<sup>3</sup>; 0,25 дм<sup>3</sup>; 0,5 дм<sup>3</sup>; 0,75 дм<sup>3</sup>; 1,0 дм<sup>3</sup> с дозирующим устройством, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 дм<sup>3</sup>.

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 моющими 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/м<sup>2</sup> 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 матрасы 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/м<sup>2</sup> (в среднем – 30-40 мл/м<sup>2</sup>). 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 (кувезы) 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 резины 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 кувезов проводят в отдельном помещении в отсутствие детей. На поверхности кувеза при различных инфекциях наносят средство в виде пены. По окончании дезинфекции (1 минуты) поверхности кувеза протирают дважды стерильными тканевыми салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пленкой.

Технология обработки кувеза изложена в «Методических указаниях по дезинфекции кувезов для недоношенных детей» (приложение №7 к приказу МЗ ССР № 440 от 20.04.83). При обработке кувезов необходимо учитывать рекомендации производителя кувезов.

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.

Таблица 1

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

#### 5.2. 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.

#### 5.3. Определение водородного показателя (pH) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (pH) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 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 В.

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 см<sup>3</sup> и 2 см<sup>3</sup>.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм<sup>3</sup> 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) см<sup>3</sup>/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 см<sup>3</sup> пропанола-1; 3,2 см<sup>3</sup> воды; 0,8 см<sup>3</sup> 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:

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

где

$m_i$  - масса определяемого компонента в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$  - масса вещества – эталона, г;

$S_i$  и  $S_{эт}$  - площадь пика определяемого компонента и вещества–эталона в конкретном определении, мм<sup>2</sup>.

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 ±2 % при доверительной вероятности P=0,95.

##### 5.4.4. Проведение анализа



Во взвешенный стаканчик дозируют 1,9 см<sup>3</sup> анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,8 см<sup>3</sup> 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 <sup>3</sup> /мин
Расход водорода	(30±3) см <sup>3</sup> /мин
Расход воздуха	(300±20) см <sup>3</sup> /мин
Температура испарителя	(250±10) °С
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объем вводимой пробы	1 мм <sup>3</sup>
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, %, вычисляют по формуле:

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

$K_i$  - градуировочный коэффициент определяемого компонента;

$S_i$  и  $S_{эм}$  - площадь пика определяемого компонента и вещества - эталона в анализируемом препарате, мм<sup>2</sup>;

$m$  и  $m_{эм}$  - 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 расхождение, 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 К<sub>н</sub>-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 сернокислый 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 перебивают. Титруют раствором натрия додецилсульфата до фиолетового окрашивания верхнего слоя (при титровании пробу интенсивно перемешивают – 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  $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004 \text{ М}$  (моль/дм<sup>3</sup>), 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<sup>0</sup>С, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м.

6.3. Средство выпускают в полимерных флаконах емкостью 0,1 дм<sup>3</sup>; 0,25 дм<sup>3</sup>; 0,5 дм<sup>3</sup>; 0,75 дм<sup>3</sup>; 1,0 дм<sup>3</sup> с дозирующим устройством, в канистрах из полимерных материалов вместимостью 5 дм<sup>3</sup>.

