

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

**із застосування засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" з метою
дезінфекції**

Організація-розробник: ДУ "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМН України.

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

Тиражування цих методичних указівок дозволяється лише за згодою ТОВ "Б. Браун Медікал Україна" (Україна).

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний лікар України



А.М. Пономаренко

2012 року

№ 98-2012

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

із застосування засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)"
з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)".

1.2. Фірма виробник - компанія "B. Braun Medical AG" (Швейцарія)".

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: 1-пропанол – $50,0 \pm 2,5$; дидецилдиметиламоніум хлорид – $0,075 \pm 0,004$; допоміжні речовини, очищена вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" являє собою готову до застосування прозору безбарвну рідину зі спиртовим запахом, рН концентрату близько 7,0. Густина – $0,90-0,92$ г/см³. Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" не пошкоджує об'єкти, виготовлені з металу, скла, гуми, полімерних матеріалів. Засіб не придатний для дезінфекції нестійких щодо дії спирту матеріалів та об'єктів, які виготовлені з акрилового скла, мореного дубу, каучуку. Засіб не сумісний з сильними окисниками, лугами та лужно-земельними металами. Суміш випаровувань засобу та повітря при інтенсивному нагріванні вибухонебезпечна.

1.5. Призначення засобу. Дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" рекомендується використовувати для:

- швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, предметів умеблювання, медичного обладнання та апаратури, (включаючи стоматологічні наконечники), предметів догляду хворих у лікувально-профілактичних закладах при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної (включаючи парентеральні вірусні гепатити, ВІЛ-інфекцію/СНІД), та грибової

(включаючи кандидози) етіології та при проведенні профілактичної дезінфекції у лікувально-профілактичних закладах різного профілю, включаючи хірургічні, терапевтичні, акушерсько-гінекологічні, дитячі, фізіотерапевтичні та інші відділення, а також стоматологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні лабораторії різних підпорядкувань, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини тощо;

- швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами та важкодоступних поверхонь приміщень, предметів умеблювання, обладнання та апаратури при проведенні профілактичної дезінфекції:

- у закладах аптечної мережі;
- в оздоровчих закладах (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку тощо);
- на підприємствах косметичної, мікробіологічної та фармацевтичної промисловості;
- на підприємствах харчової промисловості;
- у закладах громадського харчування і торгівлі;
- у спортивно-оздоровчих закладах;
- на комунальних об'єктах (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, гуртожитки тощо);
- у закладах соціального захисту;
- на об'єктах транспорту та транспортної інфраструктури;
- на інших об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил.

1.6. Спектр антимікробної дії. Дезінфекційний засіб "Мелісептол Репід (Meliseptol Rapid)" має бактерицидні, (включаючи збудників туберкульозу), віруліцидні, (включаючи збудників гепатитів В і С, ВІЛ, адено-, ротавіруси), фунгіцидні (щодо грибів родів *Candida* і патогенних дерматофітів) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб "Мелісептол Репід (Meliseptol Rapid)" відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76 належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки) при введенні в шлунок, при нанесенні на шкіру та в умовах інгаляційної дії у вигляді аерозолю та пари за рекомендованої норми витрати.

Засіб "Мелісептол Репід (Meliseptol Rapid)" при повторних нанесеннях на шкіру не спричиняє місцево-подразнювальної та шкірно-резорбтивної дії. Засіб "Мелісептол Репід (Meliseptol Rapid)" при одноразовому нанесенні помірно подразнює слизові оболонки очей.

Засіб не виявляє сенсibiliзуючої дії.

ГДК_{п.р.з.} для 1-пропанолу – 10,0 мг/м³; для диднецилдиметиламоніум хлориду – 1,0 мг/м³.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

Дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції об'єктів у нерозведеному вигляді.

2.2. Термін та умови зберігання робочого розчину.

Складові засобу є стабільними в умовах зберігання при температурі від +5 °С до +40 °С.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування

Дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" призначений для швидкої у часі дезінфекції невеликих за розмірами важкодоступних поверхонь приміщень (дверних ручок, підвіконь, перил, поручнів тощо); предметів умеблювання та медичного інвентарю (ліжка, стоматологічні крісла, столики для медичного інструментарію, телефони, касові апарати тощо); медичного, у т.ч. стоматологічного, обладнання, устаткування, (включаючи стоматологічні наконечники), та апаратури (предмети, деталі та вузли медичного обладнання, устаткування та приладів); предметів догляду хворих (термометри, грілки, міхури для льоду, гребінці тощо); перукарського та косметологічного знаряддя; предметів побуту на об'єктах, зазначених у п. 1.5.

Засіб не використовують для дезінфекції поверхонь, покритих розчинними у спиртах лаками, та об'єктів, що виготовлені із акрилового скла (плексиглас), нітрільного каучуку та інших матеріалів, чутливих до дії спиртів.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів.

3.2.1. Дезінфекцію об'єктів із застосуванням засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" проводять методами зрошення або протирання.

3.2.2. Невеликі за розмірами поверхні приміщень, предметів умеблювання та інвентарю, медичного обладнання, устаткування, (включаючи стоматологічне), та апаратури, предметів догляду хворих рівномірно зрошують засобом "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" з відстані приблизно 30 см або протирають серветкою, змоченою засобом, витримують необхідну експозицію та дають поверхням висохнути. Кількість засобу, яка виділяється за одне натискування розпилювача під час розпилювання засобу за допомогою аерозольної насадки, становить $1,30 \pm 0,06$ мл. Норма витрати засобу складає 50 мл/м^2 поверхні, що піддається знезараженню. Засіб не потребує подальшого змивання з оброблених поверхонь або протирання їх вологою ганчіркою після проведення дезінфекції.

3.2.3. Режимми дезінфекції об'єктів засобом "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" наведені в таблиці 1.

Таблиця 1. Режими дезінфекції об'єктів засобом "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)"

Об'єкт знезараження	Експозиція (хв) при проведенні:					
	дезінфекції при бактеріальних інфекціях (крім туберкульозу)	дезінфекції при туберкульозі	дезінфекції при вірусних інфекціях (гепатити В, С; ВІЛ-інфекція, ротавірусна інфекція)	дезінфекції при кандидозах	дезінфекції при дерматомікозах	профілактичної дезінфекції
Невеликі за розмірами поверхні приміщень, предметів умеблювання та інвентарю, медичного обладнання, устаткування та апаратури; предмети догляду хворих; гумові рукавички, перукарське та косметологічне знаряддя тощо	1,0	5,0	1,0	1,0	3,0	1,0

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.

Персонал, який виконує роботи з використанням засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)", має бути забезпечений захисним одягом (халат, шапочка, гумові рукавички), засобами захисту органів дихання (респіратори типу РПГ-67 або РУ 60-М з патроном марки А) та очей (захисні окуляри).

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" можна застосовувати шляхом розпилення у приміщеннях із припливно-витяжною вентиляцією або в таких, що добре провітрюються. До роботи із засобом "Мелісептол Рапід (Meliseptol

Rapid)" не допускають осіб молодше 18 років, осіб з алергічними захворюваннями та ушкодженнями шкіри. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати потрапляння засобу до шлунку, в очі та на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вмити водою з милом.

Дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" належить до легко займистих речовин, випари засобу вибухонебезпечні. Відповідно, під час проведення дезінфекції із застосуванням засобу необхідно дотримуватись організаційно-технічних заходів із забезпечення пожежної безпеки, зокрема, дезінфекційні заходи проводять за умови відсутності в приміщенні джерел відкритого вогню та тепла, легко займистих речовин та їх випаровувань (бензин, ефір тощо). Якщо не може бути відключена система електропостачання в приміщенні, де проводять дезінфекцію, необхідно слідкувати за тим, щоб електроенергію не вмикали під час проведення дезінфекційних заходів. Якщо використовуються електроприлади, необхідно звернути увагу на зовнішній захист або відключити їх від електропостачання під час проведення дезінфекції.

Гарячі поверхні перед проведенням дезінфекції необхідно охолодити.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.

Засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" являє собою готовий до застосування розчин, який використовують з метою дезінфекції нерозведеним.

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.

Не можна застосовувати засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" для дезінфекції поверхонь із акрилового скла (плексиглас) та поверхонь, покритих спирторозчинними лаками. За наявності чутливих до спирту поверхонь рекомендується провести випробування на чутливість до дії засобу в непримітному місці.

При застосуванні засобу методами протирання і зрошення необхідно ретельно дотримуватись норми витрати засобу (50 мл/м^2) та норми максимальної площі поверхонь у приміщенні, які можна піддавати обробці засобом ($0,1 \text{ м}^2$ на 1 м^2 загальної площі приміщення). За дотримання норм витрати роботи із застосуванням засобу методом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.

Після проведення дезінфекції приміщення провітрюють, тривалість провітрювання залежить від площі поверхонь, що піддані обробці засобом.

4.5 Методи утилізації засобу.

При проливанні засобу його необхідно зібрати та адсорбувати негорючою речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель). Після збору відходів поверхні вмити водою та насухо протерти.

Тверді відходи необхідно помістити в контейнер та видалити з робочої зони для утилізації. При випадковому розливанні великих кількостей засобу роботи з його прибирання необхідно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей – у

спецодязі (халат, шапочка, фартух з прогумованої тканини, спеціальне взуття), гумових рукавицях, захисних окулярах, респіраторах типу РПГ-67 або РУ 60-М з патроном марки А.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння.

При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом виникають головний біль, запаморочення, пітливість, нудота, явища подразнення слизових оболонок очей та верхніх дихальних шляхів – сльозотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви, лоскіт у горлі, кашель.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом.

При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають водою. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.

При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі альбucid. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.

При попаданні засобу на шкіру уражену ділянку промивають проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом промити проточною холодною водою.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.

У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля. Не викликати блювання. **Негайно звернутись до лікаря!**

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ.

6.1. Пакування засобу. Дезінфекційний засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" випускають у вигляді готової до застосування рідини у поліетиленових флаконах по 100,0 мл, 250,0 мл, 500,0 мл, 750,0 мл, 1,0 л та у полімерних каністрах по 5,0 л.

6.2. Умови транспортування засобу. Транспортування засобу здійснюють усіма видами транспорту з дотриманням правил транспортування легкозаймистих речовин.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу – 5 років з дати виготовлення за дотримання умов зберігання в закритому пакуванні виробника. Засіб належить до легкозаймистих речовин. "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" зберігають в пакуванні виробника у приміщеннях, що добре провітрюються, захищених від дії прямих сонячних променів при

температурі від + 5 °С до +40 °С, остеронь від джерел вогню та тепла та окремо від горючих та легкозаймистих матеріалів та речовин. У приміщенні, де зберігається засіб, забороняється палити.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; густина; значення рН; вміст 1-пропанолу. За показниками якості засіб "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)"

№ п/п	Найменування показника	Нормативний документ	Норма
1	Зовнішній вигляд	АНД (аналітично нормативна документація фірми)	Прозора безбарвна рідина
2	Запах	АНД	Спиртовий
3	Показник концентрації водневих іонів (рН)	АНД	7,0
4	Густина, г/см ³	АНД	0,900-0,920
5	Масова частка 1-пропанолу, %	АНД	50,0±2,5

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та запаху. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально.

7.2.2. Визначення запаху. Запах оцінюють органолептичним способом.

7.2.3. Визначення значення рН

Визначення рН проводиться потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводиться за стандартними буферними розчинами з рН 4,01; 7,00; 9,21.

7.2.4. Визначення густини

Визначення густини проводять у відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї ваговим методом.

7.2.5. Визначення вмісту 1-пропанолу

7.2.5.1 Принцип

Вміст 1-пропанолу та 2-пропанолу в засобі "Мелісептол Рапід (Meliseptol Rapid)" визначають за допомогою метода газової хроматографії.

7.2.5.2 Обладнання, матеріали і реактиви

- Хроматограф газовий, що забезпечує роботу в режимі 50-300 °С
- Колонка газовохроматографічна спіральна з нержавіючої сталі довжиною 200 см з внутрішнім діаметром 0,3 см

- Мікрошприц типу МШ-1 або Газохром-101, об'ємом 10 см^3 (1 мкл) з ціною поділки $0,02 \times 10 \text{ см}^3$ (0,02 мкл)
- Мікрошприц типу МШ-10, об'ємом 10 см^3 (10 мкл) з ціною поділки $0,2 \times 10 \text{ см}^3$ (0,2 мкл)
- Інтегратор цифровий автоматичний для обробки хроматограм типу І-02
- Азот, стислий в балоні згідно ГОСТ 9293 - 74 – газ-носії для детектора іонізації в полум'ї
- Гелій газоподібний вищого ступеню очищення марки А згідно ТУ 51-940 – газ-носії для детектора теплопровідності
- Водень технічний марки А згідно ГОСТ 3022-80 або електролітичний, отриманий з генератора водню типу СГС-2
- Повітря технічне згідно ГОСТ 17433-80
- Полісорб-1 з розміром часточок 0,1-0,3 мм згідно ТУ 6-09-10-1834 – насадка
- Ацетон згідно ГОСТ 2603-79
- 1-пропанол для аналізу (постачає фірма виробник)
- Спирт пропіловий (постачає фірма-виробник) або спирт етиловий ректифікований згідно ГОСТ 18300-87, чистоту визначають хроматографічно з детектором теплопровідності – внутрішній еталон
- Толуол згідно ГОСТ 5789-78
- Ефір етиловий медичний
- Ваги лабораторні загального призначення 2-го класу точності згідно ГОСТ 24104-88 з найбільшою межею зважування 200 г
- Вакуумний насос з розрідженням до 2,6-3,5 Па (15-20 мм рт.ст.)
- Посуд і обладнання лабораторне порцелянове згідно ГОСТ 9147-80
- Колба Кн 1-50-14/23 ТС згідно ГОСТ 25336-82
- Шафа сушильна

Допускається використання обладнання з аналогічними технічними і метрологічними характеристиками, а також реактивів з характеристиками не нижчими за наведені у методиці.

7.2.5.3 Підготовка до випробування

7.2.5.3.1 Приготування насадки

Насадку насипають у порцелянову чашку і прокалюють у сушильній шафі протягом 3 годин при $180 \text{ }^\circ\text{C}$.

7.2.5.3.2 Приготування колонки

Колонку перед наповненням промивають послідовно толуолом, ацетоном, водою, етиловим спиртом і етиловим ефіром. Наповнення колонки насадкою проводять згідно ГОСТ 14618.5 -78, розд. 2. Кількість насадки, витрачена на заповнення колонки, становить $(4,6 + 0,2)$ г. Монтаж, налагодження і виведення хроматографа у робочий режим проводять відповідно до інструкції, що додається до приладу.

7.2.5.3.3 Приготування проби

Для визначення відносного калібрувального коефіцієнту (К) готують зразок наступним чином: зважують $1,0000 \pm 0,0009$ г етанолу (зразки надає

фірма-виробник) у колбі з шліфованою пробкою і додають до нього приблизно таку ж кількість 2-пропанолу (еталон). Результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десяткового знаку.

Для визначення масової частки етанолу зразок готують аналогічно, додаючи до зразка засобу етиловий спирт (еталон) у кількості, що приблизно відповідає кількості компоненту, що визначається.

7.2.5.4 Проведення випробування

7.2.5.4.1 Умови роботи хроматографа:

- температура термостату, °С - 130
- температура випаровувача, °С - 200
- для детектору за теплопровідністю:
- температура детекторного блоку, ° - 200
- струм моста, мА - 120
- газ-носій - гелій
- межа визначення за струмом, А5 x 10
- газ-носій - азот
- об'ємна витрата газу-носія, см³/хв - 40
- об'ємна витрата водню, см³/хв. - 60
- об'ємна витрата повітря, см³/хв - 300
- швидкість руху стрічки самописцю, мм/год - 240
- об'єм зразка, см³ - 0,6 x 10 - 1,0 x 10

Для визначення калібрувального коефіцієнту готують дві штучні суміші і кожен з них хроматографують 10 разів.

Для проведення випробування готують дві проби досліджувального зразка і кожен з них хроматографують тричі.

Проби зразка, що аналізують, вводять в хроматографічну колонку за допомогою мікрошприца через випаровувач, проколюючи гумову мембрану. Голку шприца вводять на повну довжину і швидко вприскують таку кількість розчину, щоб піки основних продуктів займали на хроматограмі не менше 2/3 ширини паперу.

7.2.5.5 Опрацювання результатів

Площу піку на хроматограмі вимірюють автоматично за допомогою цифрового інтегратора. Масову частку 1-пропанолу (С) у відсотках розраховують методом внутрішнього еталону за формулою:

$$C = \frac{m_{et} \times S \times K}{m \times S_{et}} \quad (1)$$

де:

m = маса зразка, що аналізується, г

m_{et} = маса внутрішнього еталону з урахуванням його чистоти, г;

S = площа піку етанолу;

S_{et} = площа піку внутрішнього еталону;

K = відносний калібрувальний коефіцієнт, розрахований за формулою:

$$K = \frac{m_1 \times S_{et}}{m_{et} \times S} \quad (2)$$

де:

m_1 = маса етанолу з урахуванням його чистоти, г.

Розбіжність між результатами визначення відносного калібрувального коефіцієнту не повинна перевищувати 0,02.

Масова частка внутрішнього еталону відповідає вмісту 1-пропанолу 5-90 % (м/м) у зразку засобу.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне для двох паралельних вимірювань, розходження між якими становить не більше 1 %, а відносна похибка вимірювання $\pm 2,5$ % за довірчої ймовірності $P = 0,95$.