

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»

д.м.н., профессор

«14» апреля 2008 г.



Е. Афиногенов

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Бодехеми ГмбХ и Ко», Германия
Генеральный директор
ЗАО «Фирма «Домен»

Н.В. Субботина

«15» апреля 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ №16/08

по применению средства дезинфицирующего «Бациллол плюс»

фирмы «Бодехеми ГмбХ и Ко.», Германия

Санкт-Петербург
2008 год

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «Бациллол плюс»
производства фирмы «Боде Хеми ГмбХ и Ко.» Германия**

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

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

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, коммунальных и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Данная инструкция по применению средства «Бациллол плюс», утвержденная 14 апреля 2008 года, вводится взамен Методических указаний по применению средства «Бациллол плюс» фирмы «Боде Хеми ГмбХ и Ко.» (Германия) МУ 1103/23-09 от 14.01.2002.

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Бациллол плюс» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит пропанол-1 40%, пропанол-2 20%, глутаровый альдегид 0,1%. Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью по 50 см³ в безаэрозольной упаковке (БАУ), полиэтиленовых флаконах емкостью 500 см³, 1000 см³, канистрах, закрытых винтовой пробкой, емкостью 5 дм³, 25 дм³.

Срок годности средства 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Бациллол плюс» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. Средство «Бациллол плюс» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Средство при однократном нанесении не оказывает кожно-раздражающего действия: при многократном воздействии на кожу вызывает сухость и шелушение. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает кожно-резорбтивными и сенсибилизирующими свойствами. В форме аэрозоля при ингаляционном воздействии (при использовании способом орошения) при норме расхода не более 50 мл/м² (в среднем 30-40 мл/м²) средство не вызывает раздражающего и токсического действия. ПДК пропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары). ПДК в воздухе рабочей зоны глутарового альдегида 5.0 мг/м³ (3 класс опасности).



1.4. Средство «Бациллол плюс» предназначено для применения: в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе стоматологических, офтальмологических, приемных отделениях, операционных отделениях, отделениях реанимации, смотровых кабинетах, перевязочных, клинических, микробиологических и других лабораториях, в машинах скорой медицинской помощи и служб ГО и ЧС. на санитарном транспорте, на станциях переливания крови, в инфекционных очагах, на предприятиях общественного питания и торговли, на коммунальных объектах (парикмахерские, гостиницы, общежития, учреждения соцобеспечения, бани, бассейны и др.). на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в ветеринарных учреждениях *с целью очистки и дезинфекции различных твердых непористых поверхностей или предметов, в т.ч. загрязненных кровью:*

- небольшие по площади помещения типа операционной, приемного покоя, изолятора, боксов и пр.;
- труднодоступные поверхности в помещениях;
- поверхности медицинских приборов и оборудования:
- оптические приборы и оборудование, разрешенные производителем к обработке спиртовыми средствами:
- датчики диагностического оборудования (УЗИ и т.п.);
- оборудование в клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- оборудование и поверхности машин скорой помощи и санитарного транспорта, в том числе после транспортировки инфекционного больного, загрязненного белья, предметов медицинского назначения и г. л.:
- 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:
- телефонные аппараты, мониторы, компьютерная клавиатура и другая офисная техника.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «Бациллол плюс» применяется для обеззараживания поверхностей из любых материалов, за исключением портящихся от воздействия спиртов, и различных объектов способом орошения.

Поверхности орошают средством до полного смачивания с расстояния 30 см.

Расход средства составляет не более 50 мл (в среднем 30-40 мл) на 1м² поверхности.

Средство быстро высыхает (в среднем за 10 минут), не оставляя следов на поверхностях.

Поверхности готовы к использованию сразу же после высыхания средства.

В случае необходимости поверхности можно протереть стерильными марлевыми салфетками после дезинфекционной выдержки, не дожидаясь их высыхания.

Одномоментно рекомендуется обрабатывать не более 1/10 площади помещения.

Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, представленными в таблице 1.



**Таблица 1. Режимы обеззараживания поверхностей
дезинфицирующим средством «Бацнллол плюс»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях. предметы обстановки. оборудование. приборы, аппараты и пр.	Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	0,5	Протирание или орошение
	Туберкулез	15	Протирание или орошение
	Вирусные инфекции (острые респираторные вирусные инфекции. герпес, полиомиелит. гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция. аденовирус)	15	Протирание или орошение
	Грибковые инфекции (кандидозы. дерматофитии)	15	Протирание или орошение

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Возможно применение средства в присутствии персонала и пациентов.
- 3.2. К работе со средством допускаются лица в возрасте 18 лет и старше, не страдающие аллергическими заболеваниями
- 3.3. При работе со средством необходимо строго соблюдать указанную в п.2.1 норму расхода.
- 3.4. Не обрабатывать объекты, портящиеся от воздействия спирта.
- 3.5. Средство огнеопасно! Категорически запрещается проводить обработку помещения при включенных нагревательных электроприборах, вблизи открытого огня или нагретых выше +35 -+40°С поверхностей.
- 3.6. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.7. Средство хранить в прохладном и хорошо проветриваемом помещении, отдельно от лекарств, в недоступном для детей месте.
- 3.8. Не использовать по истечению срока годности.



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При превышении нормы расхода возможно появление признаков интоксикации в виде раздражения слизистых оболочек глаз и органов дыхания (першение в горле, кашель, слезотечение, зуд, резь в глазах), а также головная боль, тошнота и др.

4.2. При появлении вышеуказанных признаков отравления пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

4.3. При многократном попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды и смазать кожу кремом.

4.4. При попадании средства в глаза следует промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 1-2 капли 30% раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.5. При случайном проглатывании средства обильно промыть желудок большим количеством воды и дать выпить 1-2 стакана воды с добавлением 10-20 измельченных таблеток активированного угля или раствора питьевой соды (1 чайная ложка на стакан воды). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

5.1. Согласно данным производителя контролируются показатели качества средства, указанные в таблице 2.

Физико-химические методы контроля качества средства представлены фирмой-производителем «Боде Хеми ГмбХ». Германия.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «Бациллол плюс»

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид, запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом
Плотность при 20°C, г/см	0,881 - 0,891
Показатель преломления при 20°C	1,371 – 1,375
Массовая доля глутарового альдегида, %	0,095 - 0,115
Массовая доля пропанола-1, %	38,0 - 42,0
Массовая доля пропанола-2, %	19,0 - 21,0

5.2. *Определение внешнего вида.*

Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах оценивают органолептически.

5.3. *Измерение плотности при 20° С.*

Плотность при 20° С измеряют с помощью ареометра по ГОСТ химические жидкие. Методы определения плотности".

5.4. Измерение показателя преломления при 20°C.

Показатель преломления при 20° С определяют рефрактометрически согласно Государственной Фармакопеи СССР XI издания (выпуск 1. с.29).

5.5. Измерение массовой доли глутарового альдегида.

Измерение массовой доли глутарового альдегида основано на газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием пробы на полимерном сорбенте и количественной оценкой методом абсолютной градуировки.

5.5.1. Средства измерения, оборудование.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором. стандартной колонкой длиной 2 м. интегрирующим устройством;
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- Микрошприц вместимостью 1 мкл;
- Пипетка вместимостью 0.1 и 25 см³.

5.5.2. Реактивы.

- Глутаровый альдегид (50% раствор) - аналитический стандарт;
- Пропанол-2 ч.д.а.;
- Пропанол-1 ч.д.а.;
- Сорбент: Полисорб-1 (0.12-0.18 мм к
- Воздух в баллоне или в системе газоснабжения:
- Водород газообразный в баллоне:
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

5.5.3. Растворы

Приготовление градуировочной смеси:

В колбу вместимостью 100 см³ помещают 20 г пропанола-1, 10 г пропанола-2, 0.1 г раствора глутарового альдегида (эквивалентно 50 мг глутарового альдегида по 100% веществу, взвешенных с аналитической точностью), 19,9 г воды и тщательно перемешивают. Вычисляют фактическую массовую долю (в %) внесенных веществ в градуировочном растворе.

5.5.4. Условия хроматографирования:

- расход газа-носителя 55 — 60 см³ Мин.;
- расход водорода 25 - 30 см³ мин.;
- расход воздуха 250 - 300 см³ мин.;
- температура испарителя 190°С;
- температура детектора 220°С;
- температура колонки 180
- объем вводимой дозы 2 мкл.

Примерное время удерживания глутарового альдегида 6,2 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков глутарового ал, им пла составляла не менее 50 мм.

5.5.5. Выполнение измерений.

Градуировочный раствор хроматографируют не менее трех раз до получения стабильного времени удерживания и площади хроматографического пика глутарового альдегида. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков глутарового альдегида в градуировочном растворе. 2 мкл средства вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе.

5.5.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют массовую долю глутарового альдегида (X, %) по формуле:

$$X = \frac{S * C_{ст.}}{S_{ст.}}, \text{ где}$$

S – площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе;

S_{ст.} - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в градуировочном растворе;

C_{ст.} – концентрация глутарового альдегида в градуировочном растворе, %.

5.6. Измерение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2.

Измерение массовой доли пропиловых спиртов основано на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, изотермическим хроматографированием пробы на полимерном сорбенте и количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

5.6.1. Средства измерения, оборудование.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 2 м. интегрирующим устройством;
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;
- Микрошприц вместимостью 1 мкл;
- Пипетки вместимостью 5 и 25 смк

5.6.2. Реактивы.

- Этанол ч.д.а. - внутренний стандарт;
- Пропанол-2 ч.д.а.;
- Пропанол-1 ч.д.а.;
- Сорбент: Полисорб-1 (0.12-0,18 мм);
- Воздух в баллоне или из системы газоснабжения;
- Водород газообразный в баллоне;
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

5.6.3. Растворы

Приготовление основной градуированной смеси:

В колбе вместимостью 100 г.г. взвешивают с аналитической точностью 20 г пропанола-1, 10 г пропанола-2, 20 г ВОДЫ и тщательно перемешивают. Вычисляют фактическую массовую долю (в %) внесенных веществ в основном градуировочном растворе.

Приготовление рабочей градуированной смеси:

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 5 г этанола, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до 25 см³ основную градуировочную смесь и перемешивают. Вычисляют фактическую массовую долю этанола в рабочей градуировочной смеси.

Рабочую градуировочную смесь вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков пропиловых спиртов и внутреннего стандарта в градуировочной смеси.

5.6.4. Условия хроматографирования:

- расход газа-носителя 55 - 60 см³/мин.;
- расход водорода 25 - 30 см³/мин.;
- расход воздуха 250 - 300 см³/мин.;
- температура испарителя 250 °С;
- температура детектора 280° С;
- температура колонки 160° С;
- объем вводимой дозы 0.3 - 0.5 мкл.

Примерное время удерживания этанола 4.2 мин, пропанола-2 5.2 мин, пропанола-1 7,3 мин.

Коэффициент аттенуирования подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла не менее 50-80 % полной шкалы.

5.6.5. Выполнение измерений.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают 5 г этанола, взвешенного с аналитической точностью, добавляют до 25 см³ испытуемое средство и после перемешивания раствор вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографических пиков каждого из определяемых спиртов в испытуемом растворе.

5.6.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K_i для каждого из определяемых спиртов по формуле:

$$K_i = \frac{M_i / M_{вн.ст.}}{S_i / S_{вн.ст.}}$$

Где:

S_i – площадь хроматографического пика i -го определяемого спирта в основной градуировочной смеси;

Свн.ст. – площадь хроматографического пика этанола (внутреннего стандарта) в рабочей градуировочной смеси;

М_i – массовая доля i-го определяемого спирта, внесенного в основную градуировочную смесь, %;

Мвн.ст. – массовая доля этанола, внесенного в рабочую градуировочную смесь, %;

Массовую долю i-го определяемого спирта (X, %) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{K_i * S_i * M_{\text{вн.ст.}}}{S_{\text{вн.ст.}}}$$

Где:

S_i – площадь хроматографического пика i-го определяемого спирта в испытуемом растворе;

S_{вн.ст.} – площадь хроматографического пика этанола (внутреннего стандарта) в испытуемом растворе;

Мвн.ст. – массовая доля, этанола внесенного в испытуемую пробу, %;

K_i – относительный градуировочный коэффициент для i-го определяемого спирта.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый.

Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

6.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных емкостях производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Хранить средство следует в нескрытой упаковке производителя при температуре от 0°C до +30°C, вдали от источников возгорания и нагревательных приборов (расстояние не менее 1 м). прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

6.3. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды и направить в канализацию.

6.4. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

6.5. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью по 50 см³ в беазрозольной упаковке (БАУ). полиэтиленовых флаконах емкостью 500 см³. 1000 см³, канистрах, закрытых винтовой пробкой, емкостью 5 дм³, 25 дм³.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Боден Хемп ГмбХ и Ко.», Германия
Генеральный директор
ЗАО «Фирма «Домен»



Н.В. Субботина

«15» апреля 2008 г.