

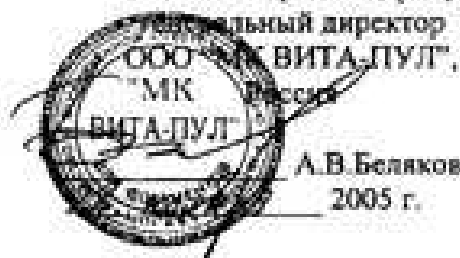
СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИ
дезинфектологии
Роспотребнадзора,
С.В.Сидорова



М.Г.Шаңдали
2005 г.

УТВЕРЖДАЮ
по поручению фирмы «Борер
Хеми АГ» (Швейцария)



А.В.Беляков
2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства «Деконекс Денталь ББ»
фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария) для дезинфекции и предстерилизационной
очистки стоматологических инструментов

2005г

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно — исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН НИИД Роспотребнадзора)

Авторы: Абрамова И. М, Пантелеева Л. Г., Дьяков В. В., Панкратова Г. П., Закова И. М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Деконекс Денталь ББ» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость светло-голубого цвета без запаха; содержит дидецилдиметиламмоний хлорид (0,25%) в щелочной среде в качестве действующего вещества, а также ингибитор коррозии и неионогенные поверхностно-активные вещества; рН средства составляет $12,1 \pm 0,5$.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости по 1 л и 5 л.

Срок годности средства, при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя, в сухом темном месте при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C, составляет 3 года; во вскрытой упаковке (плотно закрытой после вскрытия) — не более 6 месяцев.

1.2. Средство обладает вирулицидной (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ), бактерицидной (исключая туберкулоцидную), фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) активностью, а также моющими свойствами. Не портит изделия из металлов.

Средство несовместимо с анионными поверхностно - активными веществами и с мылами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не оказывает сенсibiliзирующего действия.

1.4. Средство предназначено для использования в лечебно – профилактических учреждениях:

-для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным способом, стоматологических ротационных инструментов;

-для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, этих инструментов механизированным способом в ультразвуковой установке УВ-1 «Ультразвук».

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Средство применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом стоматологических ротационных инструментов, а также для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, этих инструментов механизированным способом в ультразвуковой установке УВ-1 «Ультразвук».

2.2. Дезинфекцию инструментов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях, снабженных крышками.

2.3. Стоматологические инструменты, подлежащие дезинфекции, погружают в средство сразу после их применения, не допуская высыхания на них загрязнений. Толщина слоя раствора средства над инструментами должна быть не менее 1 см.

Время дезинфекционной выдержки - 30 минут.

После окончания дезинфекционной выдержки инструменты промывают проточной питьевой водой в течение 1,0 минуты.

2.4. При дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,

стоматологических ротационных инструментов выполняют этапы, перечисленные в таблице 1.

Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи маленькой щетки.

2.5. Для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, инструментов средство можно использовать многократно в течение 7 суток, если внешний вид средства не изменился по сравнению с первоначальным. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

2.6. Дезинфекцию инструментов, а также их предстерилизационную очистку, совмещенную и не совмещенную с дезинфекцией, механизированным способом в ультразвуковой установке УВ-1 «Ультразв» осуществляют в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов средством «Деконекс Денталь ББ» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средств, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	30

Таблица 1. Продолжение

Мойка каждого инструмента в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	То же	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Примечание. * - на этапе замачивания инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ -инфекцию), бактериальной (исключая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических ротационных

инструментов средством «Деконекс Денталь ББ» механизированным способом в ультразвуковой установке УВ-1 «Ультразэст»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время ультразвуковой обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке, обеспечивающая: <ul style="list-style-type: none"> • дезинфекцию, не совмещенную и совмещенную с предстерилизационной очисткой; • предстерилизационную очистку, не совмещенную с 	Используют без разведения	Не менее 18	9*
			3
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		1,0
Ополаскивание** дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечание: * - при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов в отношении возбудителей инфекций вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ - инфекцию), бактериальной (исключая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии.

** - при осуществлении дезинфекции, не совмещенной с предстерилизационной очисткой, этап ополаскивания дистиллированной водой не проводят. Предстерилизационную очистку указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

2.7. Оценку качества предстерилизационной очистки инструментов проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов средства. Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г), амидопириновой и фенолфталеиновой проб - согласно изложенному в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной

обработке до получения отрицательного результата.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.2. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 3.3. Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.
- 3.4. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.
- 3.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.
- 4.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их под струей воды в течение 10 минут и обратиться к врачу.
- 4.3. При попадании средства в желудок - выпить несколько стаканов подкисленной воды (на один стакан воды добавить столовую ложку 9% столового уксуса или выжать 1 лимон) и при необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 5.1. Средство транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.
- 5.2. Средство следует хранить в сухих складских помещениях, в упаковке производителя, при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C, в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.
- 5.3. При случайном (аварийном) разливе средства следует адсорбировать его удерживающим веществом (песок, опилки, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды. Уборку пролившегося средства следует проводить в защитной одежде, сапогах резиновых, с защитой кожи рук резиновыми перчатками и глаз - защитными очками.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

- 6.1. По физико-химическим показателям средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3. Физико-химические характеристики и нормы средства «Деконекс Денталь ББ»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод анализа
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-голубого цвета без запаха	По ГОСТ 14618.0-78
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,028 ±0,010	По ГОСТ 18995.1-73
3	Показатель активности волополных ионов	12,1 ±0,5	ГОСТ 50550-93

4	Массовая доля дидецилдиметил аммоний хлорида, %	$0,25 \pm 0,05$	По п.6.5
---	---	-----------------	----------

6.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.

6.3. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1 гравиметрическим методом.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

6.5. Измерение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида (ЧАС) проводят методом двухфазного титрования с индикатором бромфеноловым синим.

Реактивы, растворы:

Бромфеноловый синий (Merck 108122)

Натрия додецилсульфат (Merck 12533)

Натрий сернокислый (сульфат натрия) (Merck 6649)

Натрий углекислый (карбонат натрия) (Merck 6398)

Вода дистиллированная

Хлороформ

Для приготовления раствора для титрования берут 1,1628 г додецилсульфата натрия (99,2%), растворяют в воде и переносят в мерную колбу на 1000 см³. Если используют додецилсульфат натрия иной степени чистоты, концентрация раствора (С) вычисляется по следующей формуле:

$$C = \frac{E \times X}{M \times 100}$$

где E - взвешенный додецилсульфат натрия, г;

X - содержание, %;

M - молярная масса 288,38 г/моль.

Для приготовления индикатора 0,1 г бромфенолового синего растворяют в 100 см³ воды.

Для приготовления буферного раствора с рН=11 растворяют 100 г натрия сернокислого и 7 г натрия углекислого в 1000 см³ воды.

Проведение анализа

Тестовый раствор - 200 г средства взвешивают с точностью до 0,1 мг (m₀), переносят в мерную колбу на 1000 см³ и доводят до метки водой.

10,00 г (ГП) тестового раствора вносят в колбу (или цилиндр), добавляют 20 см³ хлороформа, 50 см³ буферного раствора и 5 капель индикатора бромфенолового синего. Титруют стандартным раствором 0,004 М раствором додецилсульфата натрия (V_m) до первого отчетливого появления фиолетового цвета в верхней водной фазе на фоне белой поверхности (или лампы).

Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмония хлорида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V_m \times C \times M_r \times 100}{m_1 \times m_0} \text{ АИ,}$$

где:

V_{га} - объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m₀ - масса средства для тестового раствора, г;

m₁ - масса тестового раствора, г;

C - молярность титранта (0,004 М);

M_r - относительная молекулярная масса дидецилдиметиламмоний хлорида (362,086 г/моль).