

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.Шандала

2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор по экспорту
фирмы «ДЮРР ДЕНТАЛЬ АГ»,
Германия



Р. Тренкеншу

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению средства «ИД 220» фирмы «Дюрр Денталь АГ»
(Германия) для дезинфекции вращающихся
стоматологических инструментов

ИНСТРУКЦИЯ № 4

по применению средства «ИД 212» фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФГУН «НИИД»).

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Дьяков В.В., Рысина Э.М., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н.

С момента утверждения данной инструкции считать утратившей силу Инструкцию № 4 по применению средства «ИД 212» фирмы «Дюрр Денталь ГмбХ и Ко.КГ» (Германия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов № 4 от 16.01.2007 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ИД 212» представляет собой прозрачную жидкость голубого цвета с ароматным запахом. В качестве действующего вещества в состав средства входит алкилдиметибензилламмоний хлорида (9,4%). Кроме того, средство содержит функциональные добавки (гуанидиновое соединение, неионогенные поверхностно-активные вещества, щелочные детергенты, ингибиторы коррозии и др.); рН средства составляет $12,5 \pm 0,2$.

Средство расфасовано в бутылки из полиэтилена вместимостью 2,5 л.

Срок годности средства при условии его хранения в плотно закрытой упаковке производителя в прохладном месте при температуре не ниже плюс 5°C составляет 4 года, срок годности рабочих растворов при условии их хранения в закрытых емкостях - не более 7 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), фунгицидными и моющими свойствами; не оказывает корродирующего действия на металлы.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных - при нанесении на кожу; в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; по классификации К.К. Сидорова мало токсично при парентеральном введении; оказывает выраженное местно-раздражающее действие на слизистые оболочки глаз и умеренное - на кожу; сенсибилизирующие свойства не выявлены. Рабочие растворы вызывают сухость и шелушение кожи при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензилламмоний -у хлорида - 1 мг/м^3 (аэрозоль).

Рабочие растворы (2% и 4% по препарату) при однократных воздействиях не оказывают местно-раздражающего действия на кожу; вызывают сухость и шелушение кожи при многократных воздействиях.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:
- для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических, включая вращающиеся и хирургические (кроме щипцов), инструментов при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии;
- для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, указанных инструментов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления различных количеств рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора, %		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора средства объемом:			
по препарату	по действующему веществу	1л		3л	
		Средство	Вода	Средство	Вода
2	0,188	20	980	60	2940
4	0,376	40	960	120	2880

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, а также для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, стоматологических инструментов, включая вращающиеся и хирургические, кроме щипцов (зонды, гладилки, экскаваторы, зеркала, боры, головки алмазные, дрельборы, скальпели, пинцеты, ножницы, зажимы и т.п.).

3.2. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку инструментов проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в табл. 2-4.

Таблица 2

Режимы дезинфекции стоматологических инструментов растворами средства «ИД 212»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин) при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) грибковых (кандидозы) инфекциях	Способ обеззараживания
Стоматологические инструменты (кроме вращающихся и щипцов)	4,0	30	Погружение
Стоматологические вращающиеся инструменты		60	

3.3. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструменты погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания).

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.4. Инструменты полностью погружают в рабочий раствор средства. Разъемные инструменты помещают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части,

погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка.

Толщина слоя раствора над инструментами должна быть не менее 1 см.

3.5. По окончании дезинфекции инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 1 минуты или путем погружения в емкость с питьевой водой на 5 минут.

3.6. Для дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов, в том числе при совмещении этих процессов, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение 7 суток с момента приготовления при условии, что внешний вид раствора не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов раствором средства «ИД 212»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание* инструментов при полном погружении их в рабочий раствор: • инструментов, не имеющих замковых частей, кроме вращающихся инструментов • инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов), а также вращающихся инструментов	4,0	Не менее 18	30
	4,0	То же	60
Мойка каждого инструментов в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки: • изделий, не имеющих замковых частей; • изделий, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0	То же	0,5
	4,0	То же	1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Примечание:* на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция инструментов при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии.

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, стоматологических инструментов растворами средства «ИД 212»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства:			
• инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов);	4,0	Не менее 18	60
• инструментов, не имеющих замковых частей, в том числе вращающихся инструментов	2,0	То же	60
	4,0	То же	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки: • инструментов, имеющих замковые части; • инструментов, не имеющих замковых частей, в том числе вращающихся инструментов	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	->>-	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

3.7. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов средства согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или щелочных компонентов средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение нескольких минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство транспортируют в закрытых оригинальных емкостях производителя всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукта и тары.

6.2. Средство следует хранить в закрытом вентилируемом складском помещении в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°C, защищенном от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

6.3. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги и средства индивидуальной защиты: для глаз - защитные очки, для кожи рук - резиновые перчатки.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию (не использовать горючие материалы - ветошь, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Контролируемые параметры и нормы.

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 5.

Таблица 5

Показатели качества дезинфицирующего средства «ИД 212»

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Запах	Ароматный
3	pH средства	12,3-12,7
4	pH 2% водного раствора	10,0-11,0
5	Плотность при 20°C, г/см ³	1,04-1,06
6	Массовая доля алкилдиметил-бензиламмоний хлорида, %	8,55-10,25

7.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства «ИД 212» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение pH средства и его 2% водного раствора.

pH средства и его 2% водного раствора измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

7.4. Определение плотности при 20°C.

Для приготовления 2% водного раствора используют дистиллированную воду.

Определение плотности при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические

жидкие. Методы определения плотности».

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

7.5.1. Оборудование и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88Е 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Пипетки 4(5)-1 -1, 2-1 -5 по ГОСТ 20292-74.

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Подготовка к испытанию.

7.5.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия.

0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.5.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида.

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.5.2.3. Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.5.2.4. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 10 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Колбу закрывают пробкой и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида 1-водного, интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования происходит окрашивание верхнего водного слоя в голубой цвет.

7.5.3. Проведение испытаний.

Навеску анализируемого средства «ИД 212» от 0,5 до 1,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «ИД 212» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую. Непосредственно перед достижением конечной точки титрования происходит окрашивание верхнего водного слоя в голубой цвет.

7.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(0,00143 * V * K * 100)}{M * V_1} * 100$$

где: 0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора анализируемой пробы;

V₁ - объем раствора средства «ИД 212», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,3 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4,0 при доверительной вероятности 0,95.