

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФГУН НИИД Роспотребнадзора
академик РАН



М.Г. Шандала
«*децибрь*» 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор по экспорту
Фирмы «орохеми ГмбХ+Ко. КГ»,
Германия

Р.Тренкеншу
«*децибрь*» 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1

по применению дезинфицирующего средства
«Д 10» («D 10»)

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1
по применению дезинфицирующего средства
«Д 10» («D 10»)

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Л.С. Федорова, Л.Г. Пантелеева, И.М. Цвилова, А.С. Белова,
Г.П. Панкратова, А.Н. Сукиасян

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Д 10» («D 10») представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета с ароматным запахом; содержит в качестве действующих веществ (ДВ): 4,4% диметилдиоктиламмоний хлорида и 0,6% бензилдиметилдодециламмоний хлорида, кроме того, содержит инертные компоненты; рН средства – 12,6.

Срок годности средства – 3 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

Срок хранения 2% рабочего раствора – 1 день.

1.2. Средство «Д 10» («D 10») обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, адено- и норовирусов, грибов рода Кандида.

1.3. Средство «Д 10» («D 10») по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно классификации химических веществ по степени летучести (пары) при ингаляционном воздействии мало опасно; при непосредственном контакте оказывает местно-раздражающее действие на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз, сенсibilизирующие свойства не выражены.

Рабочий раствор при однократных аппликациях не оказывает местно-раздражающего действия и может вызывать сухость кожи при многократных повторных нанесениях.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для действующих веществ (смесь ЧАС) – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Д 10» («D 10») предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических отсасывающих систем, наконечников (слюноотсосов) к отсасывающим системам, плевательниц с целью профилактики бактериальных (включая туберкулез) и вирусных (парентеральные вирусные гепатиты В и С,

ВИЧ-инфекция, аденовирусная и норовирусная инфекции) инфекций, кандидозов в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Рабочий раствор средства «Д 10» («D 10») готовят в стеклянной, эмалированной или пластмассовой емкости путем добавления средства к питьевой воде (табл. 1)

Таблица 1 - Приготовление 2% рабочего раствора средства «Д 10» («D 10»)

Концентрация рабочего раствора по препарату (%)	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		2 л	
	средство	вода	средство	вода
2,0	20	980	40	1960

6. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочий раствор средства «Д 10» («D 10») в концентрации 2% применяют для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем, наконечников к отсасывающим системам и плевательниц.

3.2. Для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем через отсасывающие шланги прокачивают рабочий раствор (не менее 1,0 л) средства и оставляют в установке на 60 мин. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной питьевой водой в течение 2-х мин.

Дезинфекцию отсасывающих систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

3.3. Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосы) обеззараживают после применения у пациента способом погружения в раствор на 60 мин, а плевательницы заливают раствором средства на 120 мин. По окончании дезинфекционной выдержки слюноотсосы и плевательницы промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

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

- 4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.4. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

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

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование средства возможно любыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средств и тары.

6.2. Средство пожаро-, взрывобезопасно.

6.3. Средство хранить в сухом месте, вдали от источников тепла, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5 до плюс 30 °С.

6.4. При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки), собрать и отправить на утилизацию, а остатки смыть большим количеством воды.

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

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

7.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества дезинфицирующее средство «Д 10» («D 10») должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2 - Показатели качества дезинфицирующего средства «Д 10» («D 10»)

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета
2	Запах	Ароматный
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,085 – 1,089
4	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	12,3 – 12,9
5	Показатель активности водородных ионов (рН) 2% раствора средства в водопроводной воде	9,9 – 10,3
6	Массовая доля диметилдодециламмоний и бензилдиметилдодециламмоний хлоридов (суммарно), %	4,6 – 5,4

7.2. Определение внешнего вида и запаха

7.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства и его 2% раствора в водопроводной воде

Показатель активности водородных ионов (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

Для приготовления 0,2% раствора используют водопроводную воду по СанПиН 2.1.4.559-96.

7.4. Определение массовой доли диметилдиоктиламмоний и бензилдиметилдодециламмоний хлоридов (суммарно)

7.4.1 Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (II) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

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

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

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

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76; 0,1% водный раствор.

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

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.4.2. Подготовка к анализу

7.4.2.1. Приготовление 0,004 н. раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного

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 раствора водой до метки.

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

Навеску 0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества), взятую с точностью до 0,0002 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема раствора водой до метки.

7.4.2.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия последовательно прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,15 см³ серной кислоты, 0,5 см³ раствора индикатора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном освещении. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем дневном свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, см³, равный 10 см³.

7.4.3. Проведение испытания

Навеску анализируемой пробы от 0,9 г до 1,1 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной

воде с доведением объема раствора водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,15 см³ серной кислоты, 0,5 см³ раствора индикатора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства «Д 10» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя, цвет которого определяют в проходящем свете при дневном освещении.

7.4.4. Обработка результатов

Массовую долю суммы диоктилдиметиламмоний и бензилдиметилдодецил-аммоний хлоридов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00124 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \cdot 100,$$

где 0,00124 – средняя масса суммы диметилдиоктиламмоний и бензилдиметилдодециламмоний хлоридов, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V_1 – объем раствора анализируемой пробы, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,10%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.