

СОГЛАСОВАНО



Директор ФБН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора

Н.В.Шестопалов

2012 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор по экспорту
фирмы «Дюрр Денталь АГ»



Р. Тренкеншу

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2012

по применению средства дезинфицирующего
«ФД 366 сенситив (FD 366 sensitive)» производства фирмы
«Дюрр Денталь АГ», Германия

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/2012
по применению средства дезинфицирующего
«ФД 366 сенситив (FD 366 sensitive)» производства фирмы
«Дюрр Денталь АГ», Германия

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора
Авторы: Пантелеева.Л.Г., Федорова Л.С., Захарченко А.В., Панкратова Г.П.,
Сукиасян А.Н.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со спиртовым запахом; содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,125%, 1-пропанол – 17%, очищенную воду – до 100%.

Срок годности средства – 3 года. Средство выпускается в канистрах по 10 л или в бутылках по 2,5 л; 750 мл; 100 мл.

1.2 Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида и вирусов парентеральных гепатитов В, С и ВИЧ.

1.3 Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; при однократном воздействии, не обладает местно-раздражающим действием на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

1-пропанол – 30/10 мг/м³ (максимально-разовая/среднесменная),
алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство предназначено для дезинфекции небольших по площади поверхностей (без видимых загрязнений) в помещениях, предметов обстановки, приборов, зубоучастных кресел, мобильных столиков, подставок для инструментов, подлокотников, защитных оболочек

интраоральных пленок, ручек операционных ламп, отсосных шлангов и т.п. при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной (парентеральные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция) и грибковой (кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях.

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Средство применяют для быстрой дезинфекции способами орошения и протирания, а также для чистки небольших по площади поверхностей в помещениях, поверхностей медицинских приборов, оборудования зубоврачебных кресел, мобильных столиков, подставок для инструментария, подлокотников, защитных оболочек интраоральных пленок, ручек операционных ламп, отсосных шлангов и т.п.

2.2 Поверхности в помещениях, поверхности приборов, оборудования и др. протереть салфеткой, смоченной средством или равномерно оросить средством (с расстояния не менее 30 см) с помощью ручного распылителя до полного смачивания при норме расхода не более 50 мл/м² поверхности. Средство быстро высыхает, не оставляя на поверхностях следов. Максимально допустимая площадь обрабатываемой поверхности должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

2.2 Режимы обеззараживания поверхностей средством «ФД 366 сенситив» при проведении дезинфекции представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Режимы дезинфекции поверхностей средством «ФД 366 сенситив» при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных (парентеральных гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Небольшие по площади гладкие поверхности медицинских приборов, зубо врачебного оборудования, аппаратов, подголовников, столов, дверных ручек и т.п.	1	Орошение, протирание

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1 Обработать не более 1/10 площади помещения.
- 3.2 Обработки поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.
- 3.3 Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.
- 3.4 Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и, недоступном детям.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1 При попадании средства в глаза следует тщательно промыть их под струей воды, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2 При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля, промыть желудок. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.3 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) следует выйти из

рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство хранят в плотно закрытой таре изготовителя, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

При пожаре использовать порошковые или пенные средства пожаротушения.

При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства не менее 3 лет со дня изготовления.

5.2 Транспортируют средство всеми видами наземного транспорта, гарантирующими сохранность средства и тары производителя в соответствии с правилами перевозки грузов.

5.3 В аварийной ситуации при нарушении целостности упаковки следует использовать средства индивидуальной защиты: комбинезон, сапоги, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, герметичные очки, резиновые перчатки. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, стружку, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

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

6 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 Согласно спецификации средство должно соответствовать показателям качества, указанным в таблице 2.

Таблица 2– Показатели качества и нормы средства

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Спиртовой
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,95 – 0,99
4	рН средства	5,6 – 8,0
5	Массовая доля 1-пропанола, %	15,30 -18,70
6	Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	0,113 – 0,137

6.2 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид и цвет определяют визуально, для чего в химический стакан с внутренним диаметром около 35 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3 Определение массовой доли 1-пропанола

Определение массовой доли 1-пропанола основано на методе капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования пробы в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона.

6.3.1 Оборудование, реактивы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Насадка - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

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

Микрошприц типа МШ-1.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

Азот газообразный по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

1-пропанол по ТУ 2632-015-1129158-96.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.3.2 Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.3.2.1. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	40 см ³ /мин.
Скорость воздуха	350 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	170 ⁰ С
Температура детектора	150 ⁰ С
Температура испарителя	200 ⁰ С
Объем вводимой пробы	0,7 мкл

Скорость движения диаграммной ленты ~ 200 мм/час.

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин. 10 сек.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляла 50-60% от шкалы диаграммной ленты.

6.3.2.2. Приготовление эталонного раствора

В колбе вместимостью 10 см³ с герметичной пробкой с точностью до 0,0002 г взвешивают количества дистиллированной воды и аналитического стандарта 1-пропанола, необходимые для получения раствора спирта с концентрацией около 17%. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание 1-пропанола в массовых процентах.

6.3.3. Проведение испытания

Анализируемое средство и эталонный раствор хроматографируют не менее чем по 3 раза и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.3.4. Обработка результатов

Массовую долю 1-пропанола (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{\text{эт}} \times S_x}{S_{\text{эт}}}$$

где $C_{\text{эт}}$ – концентрация 1-пропанола в эталонном растворе, % (масс.);

S_x – площадь пика 1-пропанола на хроматограмме анализируемого средства, мм²;

$S_{\text{эт}}$ – площадь пика 1-пропанола на хроматограмме эталонного раствора, мм².

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,50%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 4\%$ при доверительной вероятности 0,95.

6.4 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн-1-250-24/29 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Натрия додецилсульфат 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.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Натрий серноокислый, безводный по ГОСТ 4166-76 с изм. №1.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к испытанию

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

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

6.4.2.2 Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

0,1154 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

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

В колбу вместимостью 250 см³ вносят 10 см³ раствора додецилсульфата натрия и последовательно прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой. По мере титрования происходит расслаивание содержимого колбы. Титрование продолжают до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

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

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

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

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного, израсходованный на титрование, см^3 ;

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см^3 .

6.4.4. Проведение испытания

В конические колбы вместимостью 250 см^3 вносят в отдельности $5,0$, $6,0$ и $7,0 \text{ см}^3$ раствора додецилсульфата натрия. К каждой пробе последовательно прибавляют 45 см^3 дистиллированной воды, $0,5 \text{ см}^3$ раствора метиленового голубого, $0,15 \text{ см}^3$ концентрированной серной кислоты и 15 см^3 хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см^3 , затем по $0,5 \text{ см}^3$ и далее меньшими объемами, титруют анализируемым средством при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

6.4.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_2) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{V \times 0,00140 \times K \times 100}{V_1 \times \rho},$$

где V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ ($0,004 \text{ н.}$); 5 , 6 или 7 см^3 ;

$0,00140$ – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида при средней его молекулярной массе 350 , соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ ($0,004 \text{ н.}$), г;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации $c(\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}) = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ ($0,004 \text{ н.}$);

V_1 – объем средства, израсходованный на титрование, см^3 .

ρ – плотность средства

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,003%.

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