

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУЗ «Центр гигиены и
эпидемиологии в городе Москве»



Сафонкина С.Г.

«03» сентября 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Сателлит»



Барский Д.В.

«03» сентября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 46
по применению дезинфицирующего средства
«Септолит-Денталь»
(ООО «Сателлит», Россия)

Инструкция разработана: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве», ФБУН ГНЦ ПМБ, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Сателлит».

Авторы: Сафонкина С.Г., Скосарев С.В. (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве»), Потапов В.Д., Кузин В.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ), Носик Н.Н, Носик Д.Н. («Институт вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Барский Д.В. (ООО «Сателлит»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПО) и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Септолит-Денталь» представляет собой готовую к применению бесцветную или светло-желтую жидкость со специфическим запахом. Средство содержит в своем составе в качестве действующих веществ дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,5%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 0,5%, а так же вспомогательные компоненты (неионогенные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, ингибиторы коррозии), рН средства составляет $11,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет, во вскрытой упаковке - 6 месяцев при условии их хранения в закрытых емкостях. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Средство выпускается в полимерных флаконах объемом по 0,1 л, 0,25 л, 0,5 л, 1 л и канистрах по 2 л, 3 л и 5 л.

1.2. Средство «Септолит-Денталь» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза (тестировано на штамме M.terraе), возбудителей особо опасных (чума, холера, туляремия) и внутрибольничных инфекций (ИСМП)), вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, в том числе относительно белковых загрязнений; не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, в том числе изделий из низколегированных и углеродистых сталей.

Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство «Септолит-Денталь» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу при однократном нанесении, оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ составляет:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), – 1 мг/м³ (аэрозоль);
- N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м³.

1.4. Средство «Септолит-Денталь» предназначено для:

- дезинфекции и очистки медицинских изделий, в том числе стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и

2.3. Дезинфекцию изделий, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками при температуре не ниже 18°C.

Изделия необходимо полностью погружать в средство непосредственно после их применения (возможно проведение дезинфекции инструментов с подсохшими загрязнениями без изменения режима обработки).

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток.

2.4. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.5. Оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки другие материалы сразу после применения (изготовления) погружают в неразбавленное средство «Септолит-Денталь» на 5 минут. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции обрабатываемые объекты промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 3 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно в течение 15 суток, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства его следует заменить. Этапы обработки изделий средством приведены в таблице 1.

2.6. Механизированным способом дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Медэл», «Ультразэст», «Кристалл-5», «Серьга» и др.):

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя при эт

водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

Этапы обработки медицинских изделий средством приведены в таблице 2.

2.7. Средство может быть использовано для обработки медицинских изделий многократно в течение 15 суток, если внешний вид средства не изменился. При изменении внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его следует заменить.

Таблица 1

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов и материалов средством «Септолит-Денталь» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства	Температура средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* стоматологических инструментов и материалов при полном погружении их в средство	100% (используется без разведения)	Не менее 18	5,0
Мойка каждого инструмента и материала в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	То же	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		0,5
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		1,0

Примечание:

* - на этапе замачивания инструментов и материалов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез, особо опасные инфекции, ИСМП), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 2

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов и материалов средством «Септолит-Денталь» механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства	Температура средства, °С	Время ультразвуковой обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке стоматологических инструментов и материалов, обеспечивающая дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой	100% (используется без разведения)	Не менее 18	5,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

Примечание:

* - на этапе ультразвуковой обработки инструментов и материалов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез, особо опасные инфекции, ИСМП), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.8. Оценку качества предстерилизационной очистки инструментов и материалов проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови. 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 изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов и материалов 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.

2.9. Дезинфекционную обработку стоматологических наконечников проводят способом протирания последовательно двумя стерильными салфетками, обильно смоченными средством «Септолит Денталь» с интервалом 5 минут. Время дезинфекционной выдержки после второго протирания составляет 5 минут. Затем удаляют остатки дезинфицирующего средства методом протирания тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

3.2. Избегать контакта средства с кожей и слизистыми оболочками глаз.

3.3. Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

4.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

4.4. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 20-30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ СРЕДСТВА.

5.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальной упаковке производителя любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и упаковки.

5.2. Средство хранить в упаковке производителя, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 10°C до плюс 35°C, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.