

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ



Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России, академик РАМН
М.Г. Шандала
_____ М.Г. Шандала
_____ 04 2005г.

Директор ГУ НИИ вирусологии
им. Д.И. Ивановского,
академик РАМН



Д.К. Львов
_____ Д.К. Львов
_____ 04 2005г.

По поручению фирмы
«Юнидент С.А.» (Швейцария)
Президент АОЗТ «Юнидент»
(Россия)



Т.О. Манашеров
_____ Т.О. Манашеров
_____ 04 2005 г

ИНСТРУКЦИЯ *✓ 4*

по применению дезинфицирующего средства «Вакуцид» фирмы
«Юнидент С.А.» (Швейцария)

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Вакуцид» фирмы
«Юнидент С.А.» (Швейцария)

Инструкция разработана :

- в части обеспечения бактерицидной, туберкулоцидной и фунгицидной эффективности и безопасности средства – на основе исследований НИИ дезинфектологии МЗ РФ (авторы – И.М.Цвирова, Л.С.Федорова, Г.П.Панкратова, А.С.Белова, И.М.Закова);

- в части обеспечения вирулицидной эффективности средства в отношении ВИЧ - ГУ НИИ вирусологии РАМН (автор - Н.Н. Носик), гепатитов В, С – фирмой «Юнидент С.А.» (Швейцария) – на основе исследований института Пастера, г. Лиль и Микролаб ГмбХ, г. Бремен (Н.А.Артазова – АОЗТ «Юнидент»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Вакуцид» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета. В состав средства в качестве действующих веществ входят изононилдецилдиметиламмоний хлорид (4,54%), диоктилдиметиламмоний хлорид (0,45%), полигексаметиленбигуанидин гидрохлорид (0,4%). Кроме того, средство включает инертные компоненты – 1,2-пропандиол, жирные этоксилированные спирты и др.; рН средства – 2,0.

Срок годности средства при условии хранения в не вскрытой упаковке фирмы-производителя при температуре от плюс 5⁰С до плюс 35⁰С – 3 года.

Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 5 л.

1.2. Средство «Вакуцид» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов гепатитов В, С (тестировано на вирусе диарреи телят – BVDV) и ВИЧ.

1.3. Дезинфицирующее средство «Вакуцид» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, малотоксично при парентеральном введении, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ – 1 мг/м³.

1.4. Дезинфицирующее средство «Вакуцид» предназначено для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем и плевательниц с целью профилактики бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекций

(гепатиты В, С и ВИЧ-инфекция) и кандидозов в лечебно-профилактических учреждениях и стоматологических кабинетах.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Рабочий раствор средства «Вакуцид» готовят в стеклянной или пластмассовой емкости путем добавления средства к питьевой воды (табл. 1)

Таблица 1.

Приготовление 2% рабочего раствора средства «Вакуцид»

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
препарату	ДВ (сумма)	1 л		2 л	
		средство	вода	средство	вода
2,0	0,11	20	980	40	1960

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочий раствор средства «Вакуцид» применяют для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем и плевательниц.

3.2. Для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем после окончания работы через систему прокачивают рабочий раствор (1,0 л) средства «Вакуцид», плевательницы заливают 0,5 л рабочего раствора. Заполненную раствором систему и плевательницы оставляют на 30 мин. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы слить и промыть ее проточной питьевой водой в течение 2-х мин.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 4.2. Все работы проводить в резиновых перчатках.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.
- 5.2. При попадании средства в глаза следует промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.
- 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.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. Средство в соответствии со спецификацией контролируют по показателям (таблица 2): внешний вид, плотность, рН средства, рН 2% раствора средства, массовая доля четвертичных солей аммония.

Таблица 2. Физико-химические показатели контроля средства

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-желтого цвета
2.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,007 ± 0,007
3	Показатель активности водородных ионов средства при 20°C, ед рН	2,0 ± 0,7;
4	Показатель активности водородных ионов 2% водного раствора средства при 20°C, ед.рН	3,0 ± 1,0;
5.	Массовая доля четвертичных солей аммония, %	5,0 ± 0,5

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

6.3. Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.4. Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

6.5. Определение массовой доли четвертичных солей аммония проводят методом двухфазного титрования.

Подготовка к анализу.

Приготовление 0,0044 М (0,0044 н) водного раствора додецилсульфата натрия: 0,280 г додецилсульфата натрия (с содержанием основного вещества 90,4 %) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки.

Приготовление буферного раствора (рН = 11): 50 г натрия сернокислого и 3,5 г натрия углекислого растворяют в 500 см³ воды.

Выполнение анализа.

Средство массой 1,8 – 2,2 г (точность взвешивания 0,002 г) количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят водой до метки и перемешивают – раствор 1.

10 см³ раствора 1 вносят в цилиндр с притертой пробкой или мерную колбу вместимостью 100 см³, прибавляют 30 см³ буферного раствора, 20 см³ хлороформа, и 8 - 12 капель 0,1% индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и перемешивают (встряхивают). Титруют 0,0044 н раствором натрия додецилсульфата до появления фиолетового окрашивания в верхнем слое (при титровании пробу перемешивают - встряхивают), следующий объем титранта добавляют после расслоения фаз (окрашивание удобно наблюдать на фоне белой поверхности или лампы).

Обработка результатов.

Массовую долю четвертичных солей аммония (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0016 \cdot V \cdot 100}{m \cdot a} \cdot 100,$$

где

0,0016 – средняя масса четвертичных солей аммония, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,0044 М (моль/дм³) или 0,0044 н (мг-экв/ см³), г/ см³;

V – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г;

a – объем раствора 1, взятый для анализа, см³

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать ± 8,0% при доверительной вероятности P = 0,95.

7.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

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

7.2. Средство следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухом проветриваемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

7.3. Средство не горючее и не взрывоопасное.

При пожаре тушить любыми средствами пожаротушения.

7.4. При случайном разливе средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель, опилки, стружка),

собрать и направить на утилизацию, а остатки смыть большим количеством воды. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать резиновые перчатки.

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