


СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»


д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«16»  2008 г.



УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Лаборатория Доктора Делпе», Германия
Генеральный директор
ЗАО «Протеко»



А.А. Алиев

«05»  2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02

по применению дезинфицирующего средства «DEZODENT VAC»
(«Лаборатория Доктора Делпе», Германия)

Санкт-Петербург
2008 г.

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «DEZODENT VAC»
фирмы «Лаборатория Доктора Деппе» (Германия)**

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений стоматологического профиля.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DEZODENT VAC» представляет собой концентрат в виде бесцветной, или слегка желтоватой, прозрачной жидкости с характерным запахом. В качестве действующего вещества средство содержит 7,5% диоктидиметиламмоний хлорида (ЧАС), а также моющие и другие функциональные компоненты. pH средства 7,0-8,5.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года, срок годности рабочих растворов – 30 дней.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³ с насадкой-дозатором, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³, 10 дм³.

1.2. Средство «DEZODENT VAC» обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция) активностью.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения.

1.3. Средство «DEZODENT VAC» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии насыщающих концентраций летучих компонентов средства; к V классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшную полость. Средство при однократном и многократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу. Средство оказывает выраженное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз; не обладает сенсibilизирующим и кожно-резорбтивным действием. Рабочие растворы средства не обладают кожно-раздражающим действием, оказывают слабое раздражающее действие на слизистую оболочку глаз.

ПДК диоктидиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Средство «DEZODENT VAC» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля для дезинфекции и очистки отсасывающих систем, слюноотсосов и плевательниц с целью профилактики бактериальных (в том числе туберкулез), вирусных (кроме полиомиелита, аденовируса) инфекций и кандидозов.²¹

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «DEZODENT VAC» готовят в стеклянной, пластмассовой или любого другого материала емкости путем добавления средства к питьевой воде (таблица 1). Также допустимо готовить рабочий раствор средства в специальном дозирующем устройстве, разрешенном к применению в установленном порядке.

Таблица 1. Приготовление рабочего раствора средства «DEZODENT VAC»

Концентрация рабочего раствора, %	Количество средства и воды (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора			
	2 л		4 л	
	средство	вода	средство	вода
2,0	40,0	1960,0	80,0	3920,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «DEZODENT VAC»

3.1. Растворы средства «DEZODENT VAC» используют для дезинфекции и очистки отсасывающих систем, слюноотсосов и плевательниц.

3.2. Слюноотсосы и слюноотсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства концентрацией 2%. В конце рабочей смены или рабочего дня пропускают 1,5 л 2% раствора средства через отсасывающую систему установки, плевательницы заполняют 0,5 л 2% раствора средства. Заполненную систему и плевательницы оставляют с раствором средства на 60 минут или на ночь. Затем раствор сливают, систему и плевательницы промывают проточной питьевой водой не менее 2 минут.

Процедуру осуществляют в соответствии с рекомендациями производителей отсасывающих систем, но не реже 1-2 раз в день.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и к аллергическим заболеваниям.

4.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.

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

4.4. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

4.5. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки.

4.6. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в глаза следует **немедленно** промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии – закапать 30% раствор сульфацила натрия.

Обязательно обратиться к окулисту.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать!

При необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УПАКОВКА

6.1. Хранить средство при температуре от плюс 5 до плюс 35°C. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³ с насадкой-дозатором, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³, 10 дм³.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «DEZODENT VAC»

7.1. Дезинфицирующее средство «DEZODENT VAC» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность, показатель концентрации водородных ионов (pH), массовая доля ЧАС (таблица 2).

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «DEZODENT VAC»

Показатели	Норма
Внешний вид	прозрачная жидкость
Цвет	бесцветный, или слегка желтоватый
Запах	характерный
pH	7,0 – 8,5
Плотность при 20°C, г/см ³	0,9755 – 0,9875
Массовая доля ЧАС, %	4,0 – 8,0

7.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид средства «DEZODENT VAC» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм, вместимостью 50 см наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода 1 с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

7.4. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

pH препарата определяют потенциометрически в соответствии с Государственной Фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с.113).

7.5. Определение массовой диоктидиметиламмоний хлорида

Метод анализа действующего вещества предоставлен фирмой-производителем.

Определение массовой доли диоктидиметиламмоний хлорида проводят методом потенциометрического титрования.

7.5.1 Оборудование приборы, посуда и реактивы:

Измерительный электрод – селективный электрод для измерения поверхностно-активных веществ;

Вспомогательный электрод – стандартный хлорсеребряный;

Потенциометр (милливольтметр);

Стакан, вместимостью 150 см³;

Натрия тетрафенилборат, раствор концентрации 0,01 М (моль/л);

Раствор метанола с массовой долей 5% на деминерализованной воде (бидистиллированной).

7.5.2. Проведение анализа.

Средство «DEZODENT VAC» массой 0,08-0,10 г с точностью до 0,0001 г взвешивают в стакане вместимостью 150 см³, добавляют 100 см³ раствора метанола. Измерительный электрод и электрод сравнения оставляют на 3 минуты в полученном растворе (для установления равновесия с системой), затем проводят титрование раствором натрия тетрафенилбората.

7.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю диоктидиметиламмоний хлорида (X) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \times 0,01 \times K \times 312}{m \times 10}, \text{ где}$$

V - объем раствора тетрафенилбората натрия, концентрации 0,01 моль/л, израсходованный на титрование пробы, мл;

K - поправочный коэффициент титра раствора тетрафенилбората натрия концентрации 0,01 моль/л;

m - масса анализируемой пробы, г;

312 - молекулярный вес диоктидиметиламмоний хлорида.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 2,5\%$ при доверительной