

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Центральный НИИ
эпидемиологии» МЗ РФ,
академик РАМН, профессор
В.И. Покровский

«24» августа 2004 г.

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Техноdez»



Г.И. Коломников

«24» августа 2004 г.

№ _____

СОГЛАСОВАНО

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

Д.К. Львов

«24» августа 2004 г.

№ _____

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ РНИИИТО
им. Р.Р. Вредена,
д.м.н., профессор

Г.Е. Афиногенов

«24» августа 2004 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

дезинфицирующего средства «Люмакс-Борер»
(ООО «Техноdez», Россия)

Москва, 2004

ИНСТРУКЦИЯ

по применению и методам контроля качества средства «Люмакс-Борер»
ООО «Техноdez» (Россия) для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов

Инструкция разработана ГУ «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Минздрава России, ГУ «Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» РАМН, ГУ «Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им Р.Р. Вредена» Минздрава России, ООО «Техноdez», Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Михеева И.В. (ЦНИИЭ МЗ РФ); Носик Д.Н., Исаева Е.И., Калнина Л.Б., Кондрашина Н.Г. (НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН), Г.Е. Афиногенов, А.В. Семенов, А.Н. Никонова (ГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена), Корсакова Ю.В. (ООО «Техноdez»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе туберкулезных больниц и др.), работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство представляет собой готовый к применению прозрачный раствор светло-зеленого цвета на водной основе. Содержит в качестве действующего вещества дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,5 %, а также неионогенное поверхностно-активное вещество и другие функциональные добавки, рН препарата – $12,5 \pm 1,0$. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 3 года; во вскрытой упаковке – не более 3 месяцев.

1.2. Средство обладает *бактерицидной активностью*, в том числе в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая возбудителей инфекций полости рта и туберкулеза, *вирулицидной активностью* в отношении возбудителей гепатита В, ВИЧ-инфекции; *фунгицидной активностью*, в том числе в отношении дрожжеподобных грибов рода кандиды.

1.3. Средство обладает моющими свойствами, не повреждает нержавеющую, низкоуглеродистую хромоникелевую сталь, не обладает фиксирующим действием.

Средство нельзя смешивать с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.4. Средство «Люмакс-Борер» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений при введении в желудок, в брюшную полость и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары); местно-раздражающие свойства при повторном воздействии на кожу не выражены. Средство обладает умеренно раздражающим действием на слизистые оболочки глаз, не оказывает sensibilizing действия.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны – $1,0 \text{ мг/м}^3$.

1.5. Средство предназначено для дезинфекции, предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, вращающихся инструментов, применяемых в стоматологии (боры и шлифовальные диски, включая алмазные; дрельборы и

т.п.) *ручным и механизированным способами* (при использовании в сочетании с ультразвуком) в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство применяют для дезинфекции, предстерилизационной очистки, совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией стоматологических инструментов ручным и механизированным способами (при использовании в сочетании с ультразвуком) в отношении бактериальной, вирусной и грибковой микрофлоры в соответствии с режимами, приведенными в табл.1.

2.2. Дезинфекцию инструментов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой ручным способом, проводят в емкостях из любых материалов, закрывающихся крышками. Стоматологические инструменты, подлежащие дезинфекции погружают в средство после использования, желательнее не допуская высыхания на них загрязнений. Толщина слоя средства над инструментами должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекции инструменты промывают проточной питьевой водой в течение 1 минуты.

2.3. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой стоматологических изделий ручным и механизированным способами проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2-3.

2.4. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией осуществляют с помощью средства «Люмакс-Борер» в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 4-5 после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретного средства. Предстерилизационная очистка выполняется как ручным, так и механизированным (при использовании в сочетании с ультразвуком) способами.

2.5. Средство для проведения дезинфекции, предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, как ручным, так и механизированным способами можно применять многократно до момента изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка, появление хлопьев и пр.), но более срока годности средства. При первых признаках изменения внешнего вида средство необходимо заменить.

2.6. Качество предстерилизационной очистки стоматологических инструментов контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам»(№ 28-6/13 от 26.05.88г.).

Таблица 1

Режимы дезинфекции стоматологических инструментов ручным и механизированным способами в отношении возбудителей бактериальной, грибковой и вирусной этиологии средством «Люмакс-Борер»

Вид обработки	Время обеззараживания / режим обеззараживания				Способ обеззараживания
	Бактериальные инфекции, кроме туберкулеза	Туберкулез	Грибковые инфекции	Вирусные инфекции (гепатит В и ВИЧ-инфекция)	
Ручная	Двукратная обработка по 15 минут	Однократная обработка 60 минут	Однократная обработка 30 минут	Однократная обработка 30 минут	Погружение
Механизированная (с использованием ультразвука)	В течение 8 минут	В течение 10 минут	В течение 8 минут	В течение 15 минут	Погружение в средство с последующей ультразвуковой обработкой

Таблица 2

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным способом вращающихся стоматологических инструментов средством «Люмакс-Борер»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки
Замачивание инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	Однократно в течение 30* минут
			Однократно в течение 60** минут
Мойка каждого изделия в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки	То же	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Примечание: * - на этапе замачивания инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальной (кроме туберкулеза), грибковой и

вирусной этиологии (гепатит В, ВИЧ-инфекция); ** - на этапе замачивания инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей туберкулеза.

Таблица 3

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой механизированным способом вращающихся стоматологических инструментов средством «Люмакс-Борер»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, минуты
Ультразвуковая обработка инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	15*
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Примечание: * - при использовании средства в сочетании с ультразвуком обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы) и вирусной (гепатит В и ВИЧ-инфекция) этиологии.

Таблица 4

**Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией,
ручным способом вращающихся стоматологических инструментов с помощью
средства «Люмакс-Борер»**

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	10
Мойка каждого изделия в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки	То же	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Таблица 5

**Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией,
механизированным способом вращающихся стоматологических инструментов с
помощью средства «Люмакс-Борер»**

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Ультразвуковая обработка инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	3
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.2. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.

3.3. Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми. Не использовать по истечении срока годности средства.

3.4. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом. При длительном использовании средства в конце рабочего дня рекомендуется использование смягчающих кремов для кожи.

3.5 Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства на кожу следует обильно промыть пораженное место 1-2% раствором уксусной, соляной или лимонной кислоты.

4.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть проточной водой. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства в желудок – выпить несколько стаканов подкисленной воды (на 1 стакан воды – столовая ложка 9% столового уксуса или выжать 1 лимон) и обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

5.1 «Люмакс-Борер» перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, в крытых транспортных средствах и условиях, обеспечивающих сохранность средства и упаковки.

5.2 Средство хранят в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от 0 до 40 °С, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

5.3 При случайной утечке или разливе средства необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

Слив в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Средство контролируется по показателям качества, указанным в таблице 6.

Таблица 6.

Контролируемые нормы и параметры

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачный раствор светло-зеленого цвета
Показатель активности водородных ионов (рН)	$12,5 \pm 1,0$
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	$0,5 \pm 0,1$

Методы испытаний

6.2 Контроль внешнего вида

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336 и рассматривают в проходящем свете.

6.3 Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 14 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

6.4 Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида

6.4.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 7-2-10 по ГОСТ 20292;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба К_н-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70 - раствор с массовой долей 0.1%, готовят по ГОСТ 4919.1;

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533 - 0.004 н раствор;

Натрий сернокислый ГОСТ 4166;

Натрий углекислый ГОСТ 83;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2 Подготовка к анализу

6.4.2.1 Приготовление 0.004 н водного раствора додецилсульфата натрия

0.232 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки.

6.4.2.2 Приготовление буферного раствора (рН – 11)

100 г натрия сернокислого и 7 г натрия углекислого растворяют в 1000 см³ воды.

6.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства 1.6 – 2.0 г, взятую с точностью до 0.0002 г, количественно переносят в цилиндр или мерную колбу вместимостью 100 см³. Затем прибавляют 20 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора и 4-8 капель индикатора бромфенолового синего, закрывают пробкой и тщательно встряхивают. Титруют 0.004 н раствором натрия додецилсульфата до появления фиолетового окрашивания в верхнем слое (при титровании пробу интенсивно перемешивают).

6.4.4 Обработка результатов

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001452 \times V}{m} \times 100,$$

0,001452 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 мг-экв/см³ (0.004 н), г;

V – объем точно 0.004 н раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать $\pm 8,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.