

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН



М.Г.Шандала

2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор по экспорту
фирмы «ДЮРР ДЕНТАЛЬ АГ»,
Германия



Р. Тренкеншу

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению средства «ИД 220» фирмы «Дюрр Денталь АГ»
(Германия) для дезинфекции вращающихся
стоматологических инструментов

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению средства «ИД 220» фирмы «Дюрр Денталь АГ»
(Германия) для дезинфекции вращающихся
стоматологических инструментов

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
Роспотребнадзора (ФГУН «НИИД»).

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Рысина Э.М., Дьяков В.В., Панкратова Г.П.,
Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ИД 220» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость светло-голубого цвета, имеющую спиртовой запах. Содержит 15% 1-пропанола в качестве действующего вещества, а также гидроокись калия, комплексообразователь и ингибитор коррозии; рН=13,4- 14,0.

Средство расфасовано в бутылки из полиэтилена вместимостью 2,5 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя в прохладном месте при температуре не ниже плюс 5°С составляет 3 года.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в том числе туберкулоцидными) и фунгицидными свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия; вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для 1-пропанола- 10 мг/м .

1.4. Средство предназначено для дезинфекции вращающихся стоматологических инструментов при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1. Средство применяют для дезинфекции вращающихся стоматологических инструментов (боры твердосплавные, боры и диски алмазные, дрельборы, шлифовальные камни, иглы корневые и др.) при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

2.2. Дезинфекцию инструментов проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Инструменты погружают в средство сразу же после их применения (не допуская подсушивания).

2.3. Время дезинфекционной выдержки - 30 минут.

Толщина слоя раствора над инструментами должна быть не менее 1 см.

По окончании дезинфекции инструменты ополаскивают проточной питьевой водой в течение 0,5 минуты или путем погружения в емкость с питьевой водой на 2 минуты.

2.4. Средство может быть использовано многократно в течение 3 дней при условии, если внешний вид средства не изменился.

При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) средство необходимо заменить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

3.3. Все емкости со средством для обработки инструментов должны быть закрыты.

3.4. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от

лекарственных препаратов.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение нескольких минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 20% или 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

4.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, промыть желудок. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство транспортируют в закрытых оригинальных емкостях производителя всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукта и тары

5.2. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя при температуре не ниже плюс 5°C в закрытом вентилируемом складском помещении, защищенном от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

5.3. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги и средства индивидуальной защиты: для глаз - защитные очки, для кожи рук - резиновые перчатки.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию (не использовать горючие материалы - ветошь, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

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

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство «ИД 220» контролируют по показателям и их нормам, указанным в таблице. Таблица

Показатели качества и нормы дезинфицирующего средства «ИД 220»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость светло-голубого цвета со спиртовым запахом
Плотность при 20°C, г/см ³	0,97-1,01
Показатель активности водородных ионов, ед. рН	13,4-14,0
Массовая доля 1-пропанола, %	14,2-15,8

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют просмотром пробы в количестве 20-30 мл в стакане на фоне фильтровальной бумаги в проходящем свете.

6.3. Определение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

6.4. Определение показателя преломления

Показатель преломления n_{20D} измеряют рефрактометрически.

6.5. Определение массовой доли 1-пропанола.

Определение массовой доли 1-пропанола проводят методом капиллярной газовой хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования раствора пробы в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.5.1. Приборы, реактивы.

Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, капиллярной колонкой, программой сбора и обработки хроматографических данных.

Хроматографическая колонка длиной 25 м, внутренним диаметром 0,32 мм, заполненная СР Порабонд Q, толщина слоя 5 мкм.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц вместимостью 1 мкл.

Колбы мерные вместимостью 100 мл.

1-Пропанол - аналитический стандарт.

2-Бутанол - вещество - внутренний эталон.

Метанол ч.д.а.

Вода дистиллированная.

Азот - газ-носитель.

Водород из баллона или от генератора водорода.

Воздух из баллона или от компрессора.

6.5.2. Приготовление градуировочных смесей.

Приготовление основной градуировочной смеси 1-пропанола и вещества - внутреннего эталона: в колбы вместимостью 250 мл вносят по 100 мл метанола, добавляют около 10 г 1-пропанола или 10 г 2-бутанола (внутренний эталон), взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака.

Приготовление рабочей градуировочной смеси с внутренним эталоном: в мерную колбу вместимостью 100 мл вносят с помощью пипетки 10 мл основной градуировочной смеси 1-пропанола и 10 мл основной градуировочной смеси 2-бутанола (внутренний эталон), добавляют метанол до 100 мл. После перемешивания 0,4 мкл рабочей градуировочной смеси вводят в хроматограф, Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографических пиков 1-пропанола и 2-бутанола в рабочей градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для 1-пропанола относительно 2-бутанола.

6.5.3. Условия хроматографирования.

Рабочую градуировочную смесь и анализируемую пробу хроматографируют при следующих условиях:

расход азота 40 мл/мин., расход водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией к хроматографу;

температура испарителя 250°C; детектора 250°C;

температура колонки, программа: 120°C в течение 3 мин., 250°C при скорости нагрева 15°C/мин.;

объем вводимой дозы 0,4 мкл;

расход водорода и воздуха для питания детектора в соответствии с инструкцией к прибору.

Примерное время удерживания метанола 4,16 мин., 1-пропанола 8,74 мин., 2-бутанола 10,75 мин.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы.

6.5.4. Выполнение анализа.

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят около 6,7 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, дозируют с помощью пипетки 10 мл основной градуировочной смеси 2-бутанола (вещество - внутренний эталон) и добавляют метанол до калибровочной метки. После перемешивания 0,4 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика 1-пропанола и 2-бутанола (внутренний эталон) в анализируемой пробе, вычисляют массовую долю 1-пропанола в средстве.

6.5.5. Обработка результатов.

6.5.5.1. Относительный градуировочный коэффициент К для 1-пропанола вычисляют по формуле:

$$K = (M * S_{\text{вн.эт.}}) / (M_{\text{вн.эт.}} * S)$$

где:

$S_{\text{вн.эт.}}$ и S - площадь хроматографического пика 1-пропанола и 2-бутанола в рабочей градуировочной смеси;

M и $M_{\text{вн.эт.}}$ - масса 1-пропанола и 2-бутанола (вещество - внутренний эталон) в рабочей градуировочной смеси, г.

6.5.5.2. Массовую долю 1-пропанола (X , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = (K * S * M_{\text{вн.эт.}}) / (S_{\text{вн.эт.}} * m)$$

где:

S и $S_{\text{вн.эт.}}$ - площадь хроматографического пика 1-пропанола и 2-бутанола в анализируемой пробе;

$M_{\text{вн.эт.}}$ - масса 2-бутанола (вещество-внутренний эталон), внесенного в анализируемую пробу, г.;

m - масса средства, взятая на анализ;

K - относительный градуировочный коэффициент.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого расхождения, равного 2%.