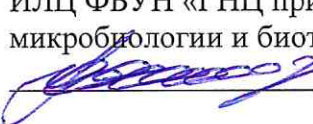


**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель (заместитель)  
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной  
микробиологии и биотехнологии»

  
М.В. Храмов

« 30 » июня

2022 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

  
Д.А. Куршин

« 30 » июня

2022 г.



## **ИНСТРУКЦИЯ № Д-71/22**

**по применению средства дезинфицирующего  
«ДИАБАК дент»**

**(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)**

2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № Д-71/22**  
**по применению средства дезинфицирующего «ДИАБАК дент»**  
**(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)**

Инструкция разработана:

Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Обществом с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы:

Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева Е.Ю., Миронова Р.И., Маринина Н.Н., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ИЛЦ ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

**1.1.** Средство дезинфицирующее «ДИАБАК дент» (далее - средство дезинфицирующее) представляет собой низкопенный концентрат в виде однородной, прозрачной или полупрозрачной жидкости, от синего до фиолетового цвета, в качестве действующего вещества содержащий оптимизированную смесь четвертично-аммониевых соединений (7,6% суммарно), а также функциональные добавки, включая активатор и воду очищенную.

Средство дезинфицирующее выпускают расфасованным в полимерные флаконы/бутылки с плотно закручивающимися колпачками/крышками, ёмкостью от 0,1 до 3,0 дм<sup>3</sup>, дозированные (разового применения) герметичные упаковки саше из полимерных материалов, включая композиционные многослойные пленки, объемом не более 0,1 дм<sup>3</sup>, полимерные канистры ёмкостью от 0,5 до 25 дм<sup>3</sup>, а также в любую другую, приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

Срок годности средства дезинфицирующего в невскрытой оригинальной упаковке производителя – 5 лет с даты изготовления, после вскрытия упаковки – 12 месяцев при соблюдении условий хранения средства. Срок годности рабочих растворов - 35 суток с даты приготовления.

**1.2.** Средство дезинфицирующее обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *M.terrae*, анаэробные и особо опасные инфекции (чума, холера, туляремия), возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), вирулицидной активностью в отношении возбудителей полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, энтеровирусов, Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекции, ротавирусов, норовирусов, вирусов гриппа, включая «птичий» грипп H<sub>5</sub>N<sub>1</sub> и «свиной» грипп H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS), коронавирусов, аденовирусов и других возбудителей острых респираторных инфекций, вирусов герпеса, цитомегаловируса, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида.

Средство дезинфицирующее обладает моющими и дезодорирующими свойствами. Рабочие растворы средства в рекомендуемых режимах применения не пенятся, не фиксируют органические загрязнения, не вызывают помутнение оптики, коррозию металлов и пластика, разрушение клеевых соединений, не обладают резким запахом. Свойства препарата позволяют сочетать в одном процессе дезинфекцию и очистку (предстерилизационную, окончательную) медицинских изделий (МИ).

Средство хорошо смешивается с водой, негорюче, пожаро-, взрывобезопасно.

**1.3.** Средство дезинфицирующее в нативном виде по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, при внутрибрюшинном введении - к 4 классу малотоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрация паров по степени летучести (С<sub>20</sub>) средство малоопасно и относится к 4 классу опасности согласно классификации химических веществ по степени летучести. При

однократном воздействии средство дезинфицирующее оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз, сенсibiliзирующим действием средство дезинфицирующее не обладает.

Рабочие растворы средства дезинфицирующего относятся к 4 классу малоопасных веществ, обладают слабым местно-раздражающим действием при контакте с кожей и вызывают умеренное раздражение слизистой оболочки глаз.

**1.4.** Средство дезинфицирующее предназначено для применения в медицинских организациях разного профиля<sup>1</sup>:

- в качестве основного<sup>2</sup> средства для обеззараживания и одновременной очистки аспирационных систем и установок, включая слюноотсасывающие, ЛОР-комбайнов, дыхательных контуров многоразового использования, устройств для аспирации и дренирования ран, аспираторов-ирригаторов эндоскопических, аспираторов для липосакции и других закрытых систем циркуляции биологических жидкостей;

- для дезинфекции ручным способом, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (**кроме используемых для манипуляций у больных с микозами**) из металла, простой конфигурации, имеющих замковые части, каналы и полости, в том числе инструментов для отоларингологии - многоразовых клинков ларингоскопов всех видов, хирургических и стоматологических инструментов, включая кюретки и скейлеры, инструменты для снятия зубных отложений, зонды, зажимы, крючки, эмалевые ножи, щипцы, пинцеты, ножницы хирургические, корнцанги, шпатели и пр., плевательниц из пластика, металла, фаянса, стекла;

- для обеззараживания медицинских изделий однократного применения (аспираторных систем всех видов и форматов, систем переливания крови), в том числе из металла (включая одноразовые клинки для ларингоскопов всех видов).

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

**2.1.** Рабочие растворы средства дезинфицирующего готовят в стеклянной, пластмассовой или эмалированной посуде путём добавления средства в виде концентрата к водопроводной питьевой воде, имеющей температуру от +18 до +30°C с последующим перемешиванием раствора. Количество средства и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, приведено в таблице 1.

**2.2.** Контроль концентраций рабочих растворов осуществляется с помощью индикаторных полосок «ДИАБАК дент-ТЕСТ» согласно Инструкции по их применению.

**Внимание!** Категорически запрещено смешивать средство дезинфицирующее с другими дезинфицирующими или моюще-дезинфицирующими средствами.

Таблица 1

**Приготовление рабочих растворов средства дезинфицирующего «ДИАБАК дент»**

Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Количество средства дезинфицирующего и воды, необходимое для приготовления:							
	1 л рабочего раствора		2 л рабочего раствора		4 л рабочего раствора		6 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
1,0	10 мл	990 мл	20 мл	1980 мл	40 мл	3960 мл	60 мл	5940 мл
2,0	20 мл	980 мл	40 мл	1960 мл	80 мл	3920 мл	120 мл	5880 мл
3,0	30 мл	970 мл	60 мл	1940 мл	120 мл	3880 мл	180 мл	5820 мл

<sup>1</sup> Учреждения здравоохранения всех уровней и форм принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические и стационарные лечебные учреждения, медицинские профильные центры, отделения отоларингологического и стоматологического (включая детские отделения), хирургического, эндоскопического, акушерско-гинекологического, пульмонологического, терапевтического, офтальмологического профиля; неонатальные центры и отделения (в т.ч. экстракорпорального оплодотворения), роддома, родильные отделения, отделения для новорожденных, детские отделения, службы переливания крови, станции скорой и неотложной помощи, медико-санитарные части, туберкулезные диспансеры, клинические и диагностические лаборатории, отделения реанимации и интенсивной терапии, иные отделения; юридические и физические лица, занимающиеся частной лечебной практикой на основании выданной лицензии.

<sup>2</sup> В дополнение к средству дезинфицирующему «ДИАБАК дент» рекомендуется 1-2 раза в неделю проводить кислотную дезинфекцию аспираторных систем, закрытых систем циркуляции и плевательниц средством дезинфицирующим с очищающим эффектом «ДИАБАК клинер», с целью профилактики образования на стенках МИ известковых отложений.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ

**3.1.** Рабочие растворы средства дезинфицирующего применяют для дезинфекции и одновременной очистки объектов, указанных в п.1.4 настоящей Инструкции по режимам Таблицы 2.

**3.2.** Рабочие растворы средства можно применять многократно, в пределах установленного срока годности - 35 суток с момента приготовления, при ручном способе обработки объектов способом погружения до изменения их внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадения осадка) и/или снижения концентрации действующего вещества в рабочем растворе ниже нормы (экспресс-анализ тест-полосками «ДИАБАК дент-ТЕСТ»). При снижении концентрации рабочего раствора ниже нормативного значения или при появлении первых визуальных признаков загрязнения, раствор необходимо заменить, в том числе, если эти изменения были обнаружены до истечения срока годности используемого раствора.

**3.3.** Для обеззараживания и одновременной очистки различных аспирационных систем и закрытых систем циркуляции, включая слюноотсасывающие системы и ЛОР-комбайны, после окончания работы через систему прокачивают 1,5-2,0 л рабочего раствора «ДИАБАК дент» установленной концентрации. Заполненную раствором систему оставляют на время экспозиции (Таблица 2). По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают (фильтр при необходимости разбирают, очищают) и промывают проточной водой питьевого качества в течение не менее 3-х минут. В случае наличия в технической документации к конкретному медицинскому оборудованию рекомендаций (требований) производителя по проведению дезинфекции данного оборудования, эти рекомендации должны соблюдаться.

**Внимание:** запрещено оставлять рабочий раствор в аспирационных установках на ночь.

**3.4.** Плевательницы заполняют рабочим раствором средства дезинфицирующего или полностью погружают их в рабочий раствор средства в соответствии с режимами Таблицы 2. По окончании времени экспозиции плевательницы промывают проточной водой питьевого качества в течение не менее 2-х минут.

**3.5.** Дезинфекцию ручным способом, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (кроме используемых для манипуляций у больных с микозами) из металла, простой конфигурации, имеющих замковые части, каналы и полости, в том числе инструментов для отоларингологии, хирургических и стоматологических инструментов (кроме вращающихся), осуществляют в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками, по режимам Таблицы 2. Обработку проводят с соблюдением противоэпидемических мер, с использованием СИЗ.

МИ после их применения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства, заполняя им все полости и каналы, избегая образования воздушных пробок. Инструменты, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Разъемные изделия погружают в раствор средства в разобранном виде. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений. Толщина слоя рабочего раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток или марлевых тампонов, салфеток.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем ополаскивают дистиллированной водой в течение 30 секунд.

**3.6. К многоразовым клинкам ларингоскопов** применяют алгоритмы обработки эндоскопического оборудования. Клинки, прошедшие предварительную очистку, полностью погружают в рабочий раствор средства «ДИАБАК дент» установленной концентрации, дезинфицируют и очищают по режимам Таблицы 2. После дезинфекции и очистки клинки промывают сначала проточной питьевой водой в течение не менее 3-х минут, а затем дистиллированной водой в течение не менее 30 секунд. Качество очистки оценивают путем постановки азопирамовой пробы. Затем клинки направляют на последующую обработку.

**Внимание:** при обработке многоразовых клинков ларингоскопа должны обязательно учитываться рекомендации производителя данных МИ по уходу за этими изделиями.

**3.7. Медицинские изделия однократного применения (аспирационные системы всех видов и форматов, системы переливания крови), в том числе из металла, включая клинки ларингоскопов однократного применения,** обеззараживают по режимам Таблицы 2 и отправляют на утилизацию в соответствии с текущими требованиями законодательства РФ.

**3.8.** Рекомендуемые к применению рабочие растворы средства дезинфицирующего «ДИАБАК дент» имеют показатель концентрации водородных ионов рН менее 8,0 ед. – постановка фенолфталеиновой пробы с целью контроля остаточных количеств средства на обрабатываемых поверхностях после промывки – не требуется.

Таблица 2

**Режимы дезинфекции, в т.ч. совмещенной с предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очисткой, рабочими растворами средства дезинфицирующего «ДИАБАК дент»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время экспозиции, минут	Способ обработки
Аспирационные системы и установки, включая стоматологические отсасывающие системы, ЛОР-комбайны	При бактериальных (кроме туберкулеза), анаэробных и ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Прокачивание и заполнение рабочим раствором средства внутренних полостей и каналов
		2,0	15	
	При бактериальных, <b>включая туберкулез<sup>3</sup></b> , анаэробных, ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	
Плевательницы	При бактериальных (кроме туберкулеза), анаэробных и ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Заполнение рабочим раствором средства или погружение в рабочий раствор средства
		2,0	15	
	При бактериальных, <b>включая туберкулез<sup>3</sup></b> , анаэробных, ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	
МИ многоразового применения для отоларингологии (клинки для ларингоскопов), хирургические и стоматологические (кроме вращающихся)	При бактериальных (кроме туберкулеза), анаэробных и ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Погружение в рабочий раствор с последующей мойкой в этом же растворе марлевым тампоном или салфеткой, щеткой
		2,0	15	
	При бактериальных, <b>включая туберкулез<sup>3</sup></b> , анаэробных, ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	
МИ однократного применения (аспирационные системы, системы переливания крови), в т.ч. из металла, включая одноразовые клинки для ларингоскопов	При бактериальных (кроме туберкулеза), анаэробных и ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Погружение в рабочий раствор средства или заполнение рабочим раствором с последующей утилизацией МИ
		2,0	15	
	При бактериальных, <b>включая туберкулез<sup>3</sup></b> , анаэробных, ООИ, ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	

*Примечание:* <sup>3</sup> - тестировано на *M.terrae*

#### **4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**4.1.** Все работы со средством дезинфицирующим и его рабочими растворами необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

**4.2.** Избегать попадания средства и его рабочих растворов в глаза и на кожу.

**4.3.** Ёмкости с рабочими растворами средства в период использования должны быть плотно закрыты и промаркированы.

**4.4.** Изделия после очистки рабочим раствором средства дезинфицирующего необходимо промыть проточной водой в течение не менее 3-х минут.

**4.5.** Запрещено смешивать средство дезинфицирующее с другими дезинфицирующими или моюще-дезинфицирующими средствами.

**4.6.** При работе со средством и его рабочими растворами необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.

#### **5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

**5.1.** При попадании средства дезинфицирующего или его рабочего раствора в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. Незамедлительно обратиться к врачу.

**5.2.** При попадании средства дезинфицирующего или его рабочего раствора на кожу – смыть водой. При попадании на одежду – загрязненную одежду снять.

**5.3.** При попадании средства дезинфицирующего в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и активированный уголь из расчета 1 табл / 10 кг веса пострадавшего. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

#### **6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА**

**6.1.** Средство дезинфицирующее транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

**6.2.** Средство дезинфицирующее хранят в крытых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0<sup>0</sup>С до +30<sup>0</sup>С.

Транспортирование и кратковременное хранение средства дезинфицирующего допускается при любых температурах ниже 0<sup>0</sup>С и выше +30<sup>0</sup>С.

**6.3.** Средство дезинфицирующее чувствительно к низким температурам - замерзает. После размораживания в естественных условиях полностью восстанавливает свои потребительские и физико-химические свойства. Перед применением рекомендуется встряхнуть емкость со средством. При нахождении средства при температурах, отличных от рекомендуемых для хранения, перед использованием средство должно быть выдержано при температурах, отвечающих рекомендуемым для хранения.

**6.4.** Средство дезинфицирующее выпускают расфасованным в полимерные флаконы/бутылки с плотно закручивающимися колпачками/крышками, ёмкостью от 0,1 до 3,0 дм<sup>3</sup>, дозированные (разового применения) герметичные упаковки саше, изготовленные из полимерных материалов, включая композиционные многослойные пленки, объемом не более 0,1 дм<sup>3</sup>, полимерные канистры ёмкостью от 0,5 до 25 дм<sup>3</sup>, а также в любую другую, приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

**6.5.** При аварийной ситуации пролившееся средство дезинфицирующее следует собрать в отдельную емкость, загрязненную площадь поверхности промыть большим количеством воды и смыть в канализацию. Уборку необходимо проводить с использованием спецодежды: халат или комбинезон, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки).

**6.7.** Меры защиты окружающей среды - не допускать попадания средства дезинфицирующего в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию без предварительного многократного (не менее чем в 5 раз) разбавления водой.

## 7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### 7.1. Показатели качества

По показателям качества средство дезинфицирующее должно соответствовать требованиям ТУ 20.14.14-070-46842767-2022, показателям и нормам, указанным в Табл. 3.

Таблица 3

**Нормативные показатели оценки качества  
средства дезинфицирующего «ДИАБАК дент»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Однородная, прозрачная или полупрозрачная жидкость от синего до фиолетового цвета, со специфичным запахом сырья и/или отдушки. Допускается незначительный осадок	По п.5.2 ТУ 20.14.14-070-46842767-2022
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства, ед.	в пределах 6,5 – 8,5	По ГОСТ 22567.5-93
3.	Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, октилдецилдиметил-аммоний хлорида, дидецилдиметил-аммоний хлорида, диоктилдиметил-аммоний хлорида (суммарно), %	7,6 ± 0,5	По п.5.3 ТУ 20.14.14-070-46842767-2022