stomdevice

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.м.н., профессор
_____ Н.В.Шестопалов
«28» 11 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЛОМАКО»
_____ А.А.Алиев
«28» 11 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/16
по применению средства дезинфицирующего Dezaurum® «ДЕЗ-1»
для целей дезинфекции в медицинских организациях
и инфекционных очагах

2017 г.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ИНСТРУКЦИЯ № 6/16

по применению средства дезинфицирующего Dezaurum® «ДЕЗ-1»
для целей дезинфекции в медицинских организациях
и инфекционных очагах

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Авторы: Л.С.Федорова, А.С.Белова, Т.В.Воронцова, А.А.Серов, Г.П.Панкратова, С.В. Андреев

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее Dezaurum® «ДЕЗ-1» (далее по тексту средство) предназначено для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, наружных поверхностей кувезов и приспособлений к ним, белья, посуды (столовой, лабораторной, аптечной, посуды из-под выделений), предметов для мытья посуды, обуви из полимерных материалов, резиновых и полипропиленовых ковриков, уборочного инвентаря, систем мусороудаления (мусороуборочное оборудование, мусоросборники и др.), медицинских отходов из текстильных и других материалов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье одноразовое, медицинские изделия и лабораторная посуда однократного применения), жидких отходов и выделений (кровь, ликвор, сыворотка, эритроцитарная масса, мокрота, рвотные массы, моча, фекально-мочевая смесь, остатки пищи, смывные и эндоскопические воды, жидкость после ополаскивания зева), стоматологических оттисков из различных материалов (альгинатные, силиконовые и др.), зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, артикуляторов, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, плевательниц при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции и генеральных уборок в медицинских организациях (в т.ч. детских и неонатологических отделениях), на санитарном транспорте и в инфекционных очагах;
- дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией,медицинских изделий (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, пластмассы, стекло) ручным способом;
- для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией,хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «ElmasonicS120H» механизированным способом;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких эндоскопов в установке УДЭ-1-«КРОНТ» механизированным способом;
- предварительной и окончательной очистки (перед дезинфекцией высокого уровня – далее по тексту ДВУ) эндоскопов;
- профилактической дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые и промышленные кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры и пр.).

1.2 Средство представляет собой жидкость от бесцветной до желтого цвета со слабым специфическим запахом, допускается опалесценция. Средство содержит в своем составе в качестве действующих веществ N,N-бис(3-аминопропил)додециламин (13,0%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (2,0%), полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (0,4%), а также вспомогательные компоненты. pH 1% раствора средства составляет 8,0 - 12,0.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Срок годности средства – 5 лет при условии хранения в невскрытой упаковке производителя. Срок годности рабочих растворов в закрытых емкостях с момента приготовления до использования – 30 суток.

Средство выпускается в полимерных емкостях объемом от 0,2 до 200 дм^3.

1.3 Средство обладает бактерицидным (в том числе туберкулоцидным – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирулицидным (в отношении вирусов Коксаки, ECHO, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. А H5NI, А HINI, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), фунгицидным (в отношении грибов родов Candida, Trichophyton и Aspergillus) действием, а также моющими свойствами.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу к 4 классу мало опасных по ГОСТ 12.1.007-76; по классификации К.К.Сидорова при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз; сенсибилизирующими свойствами не обладает.

Рабочие растворы (до 2%) при однократных воздействиях на кожу не вызывают раздражающего действия.

При использовании способом орошения средство вызывает раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности),

N,N-бис (3-аминопропил)-додециламина – 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности),

полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 мг/м^3 (аэрозоль, 3 класс опасности).

2 ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной (плюс 18-20^0 С) или повышенной (плюс 40-50^0 С) температуры (табл. 1).

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация очего раствора (по препарату), %	Количества ингредиентов, необходимые для приготовления			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство (мл)	Вода (мл)	Средство (мл)	Вода (мл)
0,1	1	999	10	9990
0,2	2	998	20	9980
0,3	3	997	30	9970
0,5	5	995	50	9950
1,0	10	990	100	9900
1,5	15	985	150	9850
2,0	20	980	200	9800
3,0	30	970	300	9700
4,0	40	960	400	9600
5,0	50	950	500	9500
6,0	60	940	600	9400

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8,0	80	920	800	9200
9,0	90	910	900	9100
10,0	100	800	1000	8000
11,0	110	890	1100	8900
12,0	120	880	1200	8800

3 ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ОБЪЕКТОВ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

3.1 Растворы средства применяют для обеззараживания объектов внешней среды, указанных в п.1.1. Растворы средства используют способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

Дезинфекцию объектов растворами средства в медицинских организациях и инфекционных очагах проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблицах 2-12. Генеральные уборки проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 13.

3.2 Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), предметы обстановки, поверхности приборов, аппаратов, мусороуборочное оборудование, санитарный транспорт протирают ветошью (салфеткой или моп-насадкой), смоченной в растворе средства при норме расхода раствора при однократной обработке 100 мл/м^2 или орошают раствором средства при норме расхода при однократной обработке 150-300 мл/м^2 (в зависимости от распыливающего оборудования). Двукратную и трехкратную обработки проводят с интервалом 15 мин. После обработки поверхностей способом орошения в помещении проводят влажную уборку.

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем дважды с интервалом 15 мин обрабатывают раствором средства в соответствии с режимом, приведенным в таблице 7.

3.3 Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают раствором средства с помощью щетки или ерша или орошают раствором средства. Норма расхода раствора средства при однократном протирании – 150 мл/м^2, при однократном орошении в зависимости от распыливающего оборудования – 150-300 мл/м^2. Двукратную обработку проводят с интервалом 15 мин. По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

3.4 Резиновые или пропиленовые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной водопроводной водой.

3.5 Предметы ухода за больными, погружают в раствор средства или протирают ветошью (салфеткой), смоченной раствором средства. По окончании дезинфекции - промывают проточной водопроводной водой в течение 15 мин.

3.6 Обработку кувезов и приспособлений к ним проводят в отдельном помещении в отсутствие детей по режимам, изложенным в табл.12.

Обеззараживание наружных поверхностей кувезов проводят способом протирания; приспособления в виде резервуара увлажнителя, воздухозаборных трубок, шлангов, узла подготовки кислорода и др. дезинфицируют способом погружения в раствор средства.

По окончании дезинфекции остаточные количества средства с поверхностей кувезов удаляют путем трехкратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками.

Технология обработки кувезов подробно изложена в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.7 Обувь из полимерных материалов погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции ее промывают проточной водопроводной водой в течение 15 минут с помощью щетки.

3.8 Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в раствор средства при норме расхода: 2 л рабочего раствора на 1 комплект посуды. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции растворами концентрации до 5% - промывают проточной водопроводной водой не менее 5 мин, растворами от 6 до 12% - не менее 10 мин.

3.9 Лабораторную, аптечную (без видимых загрязнений) посуду, посуду из-под выделений, плевательницы полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции растворами концентрации до 5% - промывают проточной водопроводной водой не менее 5 мин, растворами от 6 до 12% - не менее 10 мин.

3.10 Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л рабочего раствора (при туберкулезе – 5 л) на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают, прополаскивают и высушивают.

3.11 Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой и высушивают.

3.12 Медицинские отходы из текстильных (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, медицинские изделия однократного применения) погружают в ёмкость с раствором средства. Медицинские изделия погружают в раствор в разобранном виде. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. По окончании дезинфекции медицинские отходы утилизируют.

Обеззараживание шприцев инъекционных однократного применения проводят в соответствии с МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения».

Жидкие медицинские отходы (кровь, ликвор, мокрота, рвотные массы, остатки пищи, моча, фекально-мочевая смесь, смывные и эндоскопические воды, жидкость после ополаскивания зева) заливают раствором средства, перемешивают и закрывают крышкой; по завершении дезинфекции утилизируют. Режимы приведены в табл. 8-10.

3.13 Дезинфекцию систем вентиляции и кондиционирования воздуха проводят при полном их отключении с привлечением и под руководством инженеров по вентиляции.

Дезинфекции подвергают секции центральных и бытовых кондиционеров, системы общеобменной вентиляции для искусственного охлаждения воздуха, радиаторные решетки и накопители конденсата, воздухоприемники, воздухораспределители и насадки. Перед дезинфекцией проводят мойку поверхностей мыльно-содовым раствором. Дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, приведенными в таблице 11.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,1 0,3	60 30	Протирание
	0,1 0,2 0,3	120 60 30	Орошение
Ворсовые напольные покрытия, мягкая мебель	0,5	120	Двукратное протирание

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	0,5	60	Трехкратное протирание
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	0,2 0,3	60 30	Протирание или орошение
Посуда чистая	0,1	15	Погружение
Посуда, освобожденная от остатков пищи	2,0 3,0	120 60	Погружение
Посуда лабораторная, аптечная, в т.ч. однократного применения	0,2 0,5	60 30	Погружение
Предметы для мытья посуды	2,0 3,0	120 60	Погружение
Предметы ухода за больными	0,2 0,5	60 30	Погружение
Белье без видимых загрязнений	0,1	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	3,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь для уборки помещений	0,5	30	Погружение
Уборочный инвентарь для уборки санитарно-технического оборудования	3,0	120	Погружение

Таблица 3 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,0	30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,0 2,0	60 30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	2,0	30	Протирание
	1,0 1,5	90 60	Погружение
Посуда чистая	1,5	30	Погружение
Посуда, освобожденная от остатков пищи	1,5	30	Погружение
Посуда лабораторная, в т. ч. однократного применения	1,5	30	Погружение
Белье без видимых загрязнений	1,5	30	Замачивание
Белье, загрязненное кровью	1,5	30	Замачивание
Перевязочный материал,	1,5	30	Погружение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения			
Уборочный инвентарь	1,5	30	Погружение

Таблица 4 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	10,0 11,0 12,0	120 60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	11,0	60	Протирание или орошение
	10,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение
Предметы ухода за больными	10,0 11,0	120 60	Протирание или погружение
Посуда чистая	6,0 8,0 3,0*	60 30 30	Погружение
Посуда, освобожденная от остатков пищи	12,0 15,0 4,0* 5,0*	120 60 120 60	Погружение
Предметы для мытья посуды	12,0 15,0 4,0* 5,0*	120 60 120 60	Погружение
Посуда лабораторная, в т. ч. однократного применения	10,0 3,0* 4,0*	120 30 15	Погружение
Белье без видимых загрязнений	6,0 8,0 3,0* 4,0*	60 30 60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	8,0 10,0 3,0* 4,0*	120 60 120 60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	8,0 10,0 3,0* 4,0*	120 60 120 60	Погружение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Уборочный инвентарь	8,0 10,0 3,0* 4,0*	120 60 120 60	Погружение
Примечание: * - начальная температура раствора плюс 45° С			

Таблица 5 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,2 0,3 0,5	90 60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5 1,0	60 30	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,5 1,0	60 30	Протирание или погружение
Посуда чистая	0,1	15	погружение
Посуда, освобожденная от остатков пищи	2,0 3,0	120 60	Погружение
Посуда лабораторная, в т.ч. однократного применения	0,5 1,0	60 30	Погружение
Белье без видимых загрязнений	0,3	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,5	30	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	1,5	30	Погружение
Уборочный инвентарь	0,5	60	Погружение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 6- Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Гладкие поверхности в помещениях	4,0 5,0	90 60	Протирание или орошение
Пористые, шероховатые поверхности в помещениях	7,0 8,0	60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	7,0 8,0	60 30	Протирание или орошение
	4,0 5,0	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение
Резиновые коврики	7,0 8,0	60 30	Протирание или погружение
Обувь из резин и пластика	7,0 8,0	60 30	Протирание или погружение
Предметы ухода за больными	7,0 8,0	60 30	Протирание или погружение
Посуда лабораторная, в т.ч. однократного применения	6,0 7,0 8,0	120 60 30	Погружение
Белье без видимых загрязнений	5,0 6,0	60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	5,0 6,0	120 60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения	5,0 6,0	120 60	Погружение
Уборочный инвентарь	5,0 6,0	120 60	Погружение

Таблица 7 – Режимы обеззараживания поверхностей, пораженных плесневыми грибами *A.niger*, растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	10,0	180	Двукратное протирание
		120	Трехкратное протирание

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 8 – Режимы дезинфекции растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» жидких медицинских отходов и различных объектов, загрязненных отходами, при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Кровь (без сгустков), находящаяся в емкостях, ликвор, сыворотка, эритроцитарная масса	2,0	60	Смешать отходы с раствором средства в соотношении 1:2 и перемешать
Остатки пищи, рвотные массы	2,0	60	Смешать отходы с раствором средства в соотношении 1:2 и перемешать
Моча	1,0	30	Смешать мочу с раствором средства в соотношении 1:1 и перемешать
Смывные эндоскопические воды, жидкость после ополаскивания зева	1,0	30	Смешать смывные воды с раствором средства в соотношении 1:1 и перемешать
Поверхность, после сбора с нее выделений	2,0	30	Протирание
Емкости из-под выделений	2,0	30	Погружение или заливание раствором

Таблица 9 – Режимы дезинфекции растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» жидких медицинских отходов и различных объектов, загрязненных отходами, при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Кровь (без сгустков), находящаяся в емкостях, ликвор, сыворотка, эритроцитарная масса	6,0 8,0	240 180	Смешать отходы с раствором средства в соотношении 1:2 и перемешать
Мокрота	10,0 12,0	360 240	Смешать мокроту с раствором средства в соотношении 1:4 и перемешать
Остатки пищи, рвотные массы	10,0 12,0	360 240	Смешать отходы с раствором средства в соотношении 1:4 и перемешать
Моча	10,0	120	Смешать мочу с раствором средства в соотношении 1:1 и перемешать

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Смывные эндоскопические воды, жидкость после ополаскивания зева	10,0	120	Смешать смывные воды с раствором средства в соотношении 1:1 и перемешать
Поверхность, после сбора с нее выделений	10,0	120	Протирание
Емкости из-под выделений	10,0	60	Погружение или заливание раствором

Таблица 10 - Режимы обеззараживания фекально-мочевой смеси растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Фекально-мочевая смесь	6,0	120	Смешать фекально-мочевую смесь с раствором средства в соотношении 1:2 и перемешать

Таблица 11 - Режимы профилактической дезинфекции растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Секции центральных и бытовых кондиционеров и общеобменной вентиляции, воздухоприемник и воздухораспределители	0,1 0,2 0,3	120 60 30	Протирание, орошение
Ради торные решетки, насадки, накопители конденсата	0,1 0,2 0,3	120 60 30	Протирание
Воздуховоды	0,1 0,2 0,3	120 60 30	Орошение

Таблица 12 - Режимы дезинфекции кувезов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Объект обеззараживания	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружные поверхности кувезов	0,2 0,3	60 30	Протирание

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Приспособления к кувезам (резервуар увлажнителя, воздухозаборные трубки, шланги, узел подготовки кислорода и др.)	1,5	30	Погружение

Таблица 13 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при проведении генеральных уборок

Профиль организации, отделения	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские организации	0,1 0,3	60 30	Протирание
	0,1 0,2 0,3	120 60 30	Орошение
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	1,0	30	Протирание или орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в медицинских организациях любого профиля (кроме инфекционного)	0,1 0,3	60 30	Протирание
	0,1 0,2 0,3	120 60 30	Орошение
Противотуберкулезные медицинские организации	10,0 11,0 12,0	120 60 30	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические медицинские организации	7,0 8,0	60 30	Протирание или орошение

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4.1 Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, и предстерилизационную (окончательную пред ДВУ) очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Средство обладает слабыми фиксирующими свойствами. При проведении дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинские изделия необходимо погружать в раствор средства сразу же после их применения, не допуская подсыхания загрязнений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ) очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции и ополаскивания от остатков дезинфицирующего средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, а также предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке, в зависимости от конкретной задачи – не совмещенной или совмещенной с дезинфекцией.

Внимание! ***При дезинфекции эндоскопов средством Dezaurum® «ДЕЗ-1» следует учитывать рекомендации фирм-изготовителей эндоскопов, касающиеся воздействия на материалы этих изделий средств, содержащих четвертичные аммониевые соединения и третичные амины.***

4.2 Дезинфекцию съемных деталей наркозно-дыхательной аппаратуры осуществляют так же, как медицинских изделий с учетом рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации аппарата конкретной модели.

4.3 При обработке инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «ElmasonicS120H» соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

При использовании ультразвуковой установки «ElmasonicS120H» перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойке, её наполняют рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off» и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут (включают кнопку «degas» на передней панели мойки). По истечении времени дегазирования повторно нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки, нажимают кнопку «sweep» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем нажимают кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов). По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

При обработке инструментов в ультразвуковой установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» ванну наполняют рабочим раствором средства, погружают загрузочную корзину с изделиями в ванну, закрывают крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов. По

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой.

4.4 Растворы средства для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) или для предстерилизационной очистки медицинских изделий ручным способом, можно использовать многократно в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

При механизированном способе обработки медицинских изделий растворы средства используются однократно.

4.5 Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

4.6 Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые (с соблюдением противоэпидемических мер защиты – использование резиновых перчаток, фартука) водой, дезинфицируют путем их погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 10 мин.

4.7 Режимы дезинфекции медицинских изделий представлены в таблице 14.

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий ручным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблицах 15-17.

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в таблице 18.

Предстерилизационную (окончательную – перед ДВУ) очистку, не совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий, ручным и механизированным способами, осуществляют по режимам, приведенным в таблицах 19-22.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 14 - Режимы дезинфекции медицинских изделий, включая стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» при вирусных, бактериальных инфекциях (включая туберкулез), кандидозах, дерматофитиях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из стекла, металлов (в том числе однократного применения), комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции, кандидозы	1,5	20±2	30	Погружение
	дерматофитии	6,0 7,0 8,0	20±2	120 60 30	
		3,0 4,0	45±2	30 15	
	туберкулез	3,0 4,0	45±2	30 15	
Изделия из металлов	вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) инфекции	3,0	45±2	15	Обработка в установке «ElmasonicS 120H» или УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК»
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к гибким эндоскопам	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) инфекции	1,5	20±2	30	Погружение
	туберкулез	3,0	45±2	15	
Гибкие эндоскопы	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза) и грибковые (кандидозы) инфекции	1,5	20±2	30	Обработка в установке УДЭ 1-«КРОНТ»
	туберкулез	3,0	45±2	15	
Стоматологические	вирусные,	1,5	20±2	30	Погружение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов	бактериальные (кроме туберкулеза) инфекции и кандидозы				

Таблица 15 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских изделий (из металлов, стекла, керамики), включая хирургические и стоматологические инструменты, (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация Раствора средства (по препарату), %	Температура, раствора средства, ^{0}C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5	20±2	30,0*
	6,0		120,0**
	7,0		60,0**
	8,0		30,0**
	3,0	+45	30,0***
	4,0		15,0***
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • имеющих замковые части (кроме щипцов стоматологических), каналы или полости; • не имеющих замковых частей (кроме зеркал с амальгамой), каналов или полостей	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	1,0 0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или троотсоса)	Не нормируется	0,5
Примечания: 1 Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе печивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых дидозы) инфекциях; 2 Знак (**) обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе печивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых дидозы, дерматофитии) инфекциях; 3 Знак (***)обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе печивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и ковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.		

Таблица 16 –Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении-им полостей и каналов изделий	1,5	20±2	30,0*
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		15,0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Ополаскивание дистиллированной водой лы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	1,0
Примечание 1 Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе лечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых идозы) инфекциях.		

Таблица 17 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1,5	20±2	30,0*
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Примечание 1 Знак (*) обозначает, что на этапе замачивания эндоскопов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях; 2 Знак (**)обозначает, что на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 18 –Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» механизированным способом в ультразвуковых установках «Elmasonic S 120 H» или «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов, имеющих и не имеющих замковые части и полости	3,0	+45	15,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5
Примечание – Знак (*) обозначает, что во время ультразвуковой обработки инструментов обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.			

Таблица 19 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских изделий (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация Раствора средства (по препарату), %	Температура, раствора средства, ^{0}C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:	0,5	20±2	20,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Таблица 20– Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация Раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,7	Не менее 18	10,0
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки; • каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Таблица 21 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам раствором средства Dezaurum® «ДЕЗ-1»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация раствора средства (по препарату),%	Температура раствора средства, ^{0}C	Время выдержки/ обработки на этапе,мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних каналов с помощью шприца	0,5	Не менее 18	20,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: • наружной (внешней) поверхности – при помощи щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов – при помощи шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Примечание – Знак (*) обозначает, что при погружении инструментов в раствор средства необходимо сделать не менее 5 рабочих движений в растворе для лучшего его проникновения в труднодоступные участки инструментов.			

Таблица 22 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства Dezaurum® «ДЕЗ-1» механизированным способом в ультразвуковых установках «Elmasonic S 120 H» или «УЗВ-10/150-ТН-РЭЛТЕК»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Температура раствора средства, ^{0}C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов, имеющих и не имеющих замковые части и полости	0,5	Не менее 18	10,0
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	*Не нормируется*		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	*Не нормируется*		0,5

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 К работе допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающих аллергическими заболеваниями, прошедший обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи.

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

5.3 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.4 Обработки поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5.5 При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз герметичными очками. По окончании дезинфекции в помещении рекомендуется провести влажную уборку и проветривание. Обработку следует проводить только в отсутствии пациентов.

5.6 Средство следует хранить в оригинальной упаковке, в прохладном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При попадании средства на кожу смыть его водой.

6.2 При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

6.3 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.

6.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

7.1 Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на каждом виде транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары. Транспортирование допускается при температуре от минус 10^0 С до плюс 40^0 С.

7.2 Хранить средство в закрытых ёмкостях в прохладном темном месте при температуре от 0^0 С до плюс 40^0 С, вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3 При случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги, резиновые перчатки, защитные очки.

Пролившееся средство необходимо абсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

8.1 По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 23.

Таблица 23– Показатели качества средства

№	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид	Жидкость от бесцветного до желтого цвета. Допускается опалесценция	По ГОСТ 29188.0
2.	Запах	Слабый специфический	По ГОСТ 29188.0
3.	Показатель активности водородных ионов (pH) 1%-ого водного раствора средства, ед. pH	8,0 – 12,0	По ГОСТ 32385
4.	Плотность средства при 20°С, г/см^3	1,00 – 1,05	По ГОСТ 18995.1
5.	Массовая доля N, N- бис (3-аминопропил) додециламина, %	11,7 – 14,3	По п.8.5
6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	1,80 – 2,20	ГОСТ Р 57474
7.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,30 – 0,50	По п. 8.7.

8.2 Определение внешнего вида и запаха.
Внешний вид средства определяют визуально по ГОСТ 29188.0.
Запах определяют органолептическим методом по ГОСТ 29188.0.

8.3 Определение показателя активности водородных ионов 1 % водного раствора средства.
Концентрацию водородных ионов определяют по ГОСТ 32385.

8.4 Определение плотности.
Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1.

8.5 Определение массовой доли N, N- бис (3-аминопропил) додециламина
8.5.1 Оборудование, реактивы, растворы

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- весы специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.
- колбы Кн-1-1-100-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованными пробками.
- цилиндры мерные 1-25, 1-50 по ГОСТ 1770.
- пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-5 по ГОСТ 29227-91.
- бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086-77, 0,1 % спиртовой раствор.
- раствор соляной кислоты 0,1 н. (готовится из стандарт-титра).
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.5.2 Проведение испытания

В конической колбе вместимостью 100 $см^3$ к навеске средства массой около 0,8 г, взятой с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 0,3 $см^3$ раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до появления желтой, без зеленых оттенков, окраски.

8.5.3 Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X=(0,00998 \cdot V)/m \cdot 100\ \%$$

где V– объем раствора соляной кислоты концентрации c(HCl)= 0,1 н., израсходованный на титрование, см3;

0,00998 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 $см^3$ раствора соляной кислоты концентрации точно c(HCl)= 0,1 н.;

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,03 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 5 % при доверительной вероятности 0,95.

8.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют по п.5 ГОСТ Р 57474.

8.7 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида

8.7.1 Оборудование, реактивы, растворы

- весы специального (I) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.
- колбы мерные 2-1000-2 по ГОСТ 1770.
- колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованными пробками.
- цилиндры мерные 1-25, 1-50 по ГОСТ 1770.
- пипетки 2-1-1-1, 2-1-1-5 по ГОСТ 29227.
- хлороформ по ГОСТ 20015.
- натрий сернокислый, безводный по ГОСТ 4166 с изм. №1.
- натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83.
- натрия додецилсульфат (>99 %) по CAS 151-21-3; 0,004 н. водный раствор.
- бромфеноловый синий, индикатор по ТУ 6-09-5421-90; 0,1 % водный раствор.
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

8.7.2 Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

Навеску 1,154 г (в пересчете на 100 % основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

8.7.3 Приготовление буферного раствора

В мерной колбе вместимостью 1000 $см^3$ растворяют 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого растворяют в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8.7.4 Проведение испытания

Навеску средства около 0,45 г, взятую с точностью до четвертого десятичного знака, переносят в коническую или остродонную колбу вместимостью 250 см^3, прибавляют последовательно 25 см^3 буферного раствора, 15 см^3 хлороформа и 0,04 см^3 раствора бромфенолового синего. Образующуюся двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до появления фиолетовой окраски верхнего водного слоя.

8.7.5 Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанин гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0{,}00071 \cdot (V_т^{сумм} - V_т^{АДБАХ})}{m} \cdot 100\ \%$$

где $V_т^{сумм}$ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,004 н., пошедший на суммарно титрование алкилдиметилбензилаамоний хлорида и полигексаметиленгуанин гидрохлорида, см^3;

0,00071 – масса полигексаметиленгуанин гидрохлорида, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 н., г/см^3;

$V_т^{АДБАХ}$ – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с($C_{12}H_{25}SO_4Na$)=0,004 н., рассчитанный по формуле:

$$V_т^{АДБАХ} = \frac{X_{АДБАХ} \cdot m}{0{,}00143 \cdot 100\ \%}$$

где $X_{АДБАХ}$ – массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, полученная в п. 8.6.

0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно с ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 н.,г/см^3;

m – масса навески средства, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,005 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 4 % при доверительной вероятности P=0,95.

8.8 Контроль качества рабочих растворов средства

8.8.1 Сущность метода

Контроль качества рабочих растворов средства проводят по массовой доле алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

8.8.2 Приборы и реактивы

8.8.2.1 Оборудование

- жидкостной хроматограф Thermo ULTIMATE 3000, оснащенный термостатом колонки, устройством ввода пробы с петлей объемом 20 мкл, диодно-матричным детектором и градиентным насосом со смешиванием на стороне низкого давления для 2-компонентного

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

градиента. Управление оборудованием, сбор и обработка хроматографических данных осуществляется с помощью программного обеспечения.

- аналитическая колонка Acclaim Surfactant 120Å (4.6 × 250 мм) с защитным картриджем (предколонкой).
- система очистки воды «MILLIPORE Direct Q3», сопротивление деионизованной воды не менее 18,2 МОм×см.
- ванна ультразвуковая «B1510-MTH», Branson.
- 1-канальный механические дозаторы с варьируемым объемом дозирования 100-1000 мкл и 1 – 5 мл (RSD 0,7…0,3%).
- pH метр «Sartorius PB-11» с электродом ЭСК 10603.
- весы лабораторные специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228.
- колбы мерные 2-1000-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770.
- пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227.

8.8.2.2 Реактивы

- вода деионизованная, сопротивление не меньше 18,2 МОм×см.
- ацетат аммония, содержание основного вещества более 99%.
- ледяная уксусная кислота.
- алкилдиметилбензиламмоний хлорид, содержание основного вещества более 95,0%.
- ацетонитрил для ВЭЖХ.

Допускается применение других аппаратов, реактивов и материалов, метрологические и технические характеристики которых обеспечивают необходимую точность измерения.

8.8.3 Требования к квалификации операторов

К выполнению измерений допускают специалистов, имеющих квалификацию не ниже инженера, освоивших данную методику и подтвердивших экспериментально соответствие получаемых результатов нормативам контроля погрешности измерений.

8.8.4 Условия измерений

Хроматографические измерения выполняют при следующих условиях*:

Элюент А	Ацетонитрил
Элюент Б	0,1М ацетатный буфер с pH=5,4
Скорость потока элюента	1,0 мл/мин
Градиент:	
0 мин	Элюент А : Элюент Б = (25 : 75)
13,9 мин	Элюент А : Элюент Б = (80 : 20)
15 мин	Элюент А : Элюент Б = (80 : 20)
Температура термостата колонки	30°С
Объем вводимой пробы	10 мкл
Длина волны детектирования	250 нм/ 252 нм/ 260 нм/ 264 нм
Время удерживания ілдиметилбензиламмоний хлорида	имеет два пика около 9,4 мин и 11,0 мин
Продолжительность анализа	15 мин

*- При использовании оборудования или реактивов отличных от указанных в п. 9.8.2 настоящей Инструкции, необходимо изменить условия хроматографирования.

8.8.5 Подготовка к выполнению измерений

8.8.5.1 Рабочий режим хроматографа

Монтаж, наладку и выход хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с «Инструкцией по монтажу и эксплуатации хроматографа». Подготовку колонки к работе проводят в соответствии с рекомендациями производителя.

8.8.5.2 Приготовление элюента Б (0,1 М ацетатный буфер с pH=5,4)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$ вносят 7,71 г ацетата аммония. Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака. Колбу наполовину заполняют деионизованной водой, содержимое тщательно перемешивают, затем доводят объем раствора в колбе до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. К полученному раствору добавляют уксусную кислоту до установления значения pH = 5,4. Раствор хранят при комнатной температуре в течение 1 месяца.

8.8.5.3 Градуировка хроматографа

8.8.5.3.1 Приготовление базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида

В мерную колбу вместимостью 1 $дм^3$ вносят навеску 10 г алкилдиметилбензиламмоний хлорида (результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака). Колбу наполовину заполняют деионизованной водой, содержимое тщательно перемешивают, затем доводят объем раствора в колбе до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. При необходимости колбу помещают в ультразвуковую ванну на 5 минут. В результате получают базовый градуировочный раствор, содержащий 10 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида. Раствор хранят при +4…+8°С в течение 3 месяцев.

8.8.5.3.2 Приготовление рабочих градуировочных растворов алкилдиметилбензиламмоний хлорида

Градуировочный раствор №1:

В мерную колбу вместимостью 1000 $см^3$ вносят 6 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 794 $см^3$ деионизованной воды. Содержимое колбы тщательно перемешивают, а затем доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,06 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Градуировочный раствор №2:

В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ вносят 15 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 35 $см^3$ деионизованной воды. Содержимое колбы тщательно перемешивают, а затем доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 1,5 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Градуировочный раствор №3:

В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ вносят 30 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 35 $см^3$ деионизованной воды. Содержимое колбы тщательно перемешивают, а затем доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 3 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

Градуировочный раствор №4:

В мерную колбу вместимостью 100 $см^3$ вносят 65 $см^3$ базового градуировочного раствора алкилдиметилбензиламмоний хлорида и доводят объем до метки деионизованной водой и тщательно перемешивают. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 6,5 $г/дм^3$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

8.8.5.3.3 Построение градуировочной зависимости

Каждый градуировочный раствор хроматографируют не менее 3-х раз при условиях, указанных в п.6.8.4. Обработку хроматограмм проводят по площадям хроматографических пиков. Строят градуировочную зависимость площади хроматографического пика от концентрации вида $y = ax + b$ с помощью любого стандартного программного обеспечения.

8.8.6 Выполнение анализа

8.8.6.1 Приготовление раствора пробы

Рабочие растворы средств с массовой долей алкилдиметилбензиламмоний хлорида менее 1% вводят в хроматографическую систему без предварительного разбавления. Если концентрация алкилдиметилбензиламмоний хлорида превышает 1%, то средство разбавляют

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

таким образом, чтобы концентрация алкилдиметилбензиламмоний хлорида была в диапазоне 0,01 – 1,00 %.

8.8.6.2 Хроматографические измерения

Хроматографический анализ растворов проб (п. 8.8.6.1) выполняют в условиях, указанных в п. 6.8.4. Проводят три параллельных определения содержания вещества в каждом растворе пробы. Анализируют не менее двух растворов проб средства, приготовленных по п. 8.8.6.1.

8.8.7 Обработка результатов

Концентрацию алкилдиметилбензиламмоний хлорида в анализируемой пробе C, мг/дм^3 определяют по площадям хроматографических пиков, используя соответствующие градуировочные зависимости (п. 8.8.5.3).

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида X (%), рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{C \times V \times 0{,}1}{m}$$

где C – концентрация компонента в анализируемой пробе, мг/дм^3;

V – объем мерной колбы, в которой готовят анализируемую пробу, см^3;

m – масса навески средства, взятого для анализа, мг.

За результат измерения принимают среднее арифметическое всех результатов параллельных определений. Максимальное допускаемое расхождение между результатами параллельных определений – 0,1% отн. Относительная погрешность методики 1,62% при доверительной вероятности P=0,95.

8.9 Контроль полноты смывания средства с поверхностей технологического оборудования

8.9.1 Для регулирования продолжительности смывания средства с поверхности технологического оборудования производится оценка содержания основного действующего вещества средства – ЧАС в смывной воде. Для оценки содержания действующего вещества в смывной воде используют метод, основанный на появлении окрашивания и мути при внесении в кислые растворы четвертичных аммониевых солей йода. При высоких концентрациях ЧАС растворы мутнеют, при низких – приобретают дополнительную окраску в сравнении с аналогичными кислыми растворами йода.

8.9.2 Оборудование, реактивы, растворы

- колбы Кн-1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.
- пипетки 2-1-1-1 , 2-1-1-5 по ГОСТ 29227.
- стандарт-титр йод 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87; 0,1 н. водный раствор.

8.9.3 Проведение испытания

В 2 конические колбы вместимостью 100 см^3 вносят: в первую (контрольную) – 100 см^3 воды, поступающей на промывание оборудования, во вторую – 100 см^3 смывной воды. В обе колбы прибавляют 0,5 см^3 раствора йода. Колбы закрывают пробками, взбалтывают, ставят на поверхность белого цвета, можно на лист белой бумаги, снимают пробки и просматривают сверху, через горло колбы, оценивая окраски растворов на фоне белой бумаги.

8.9.4 Оценка результатов

Более интенсивное окрашивание смывных вод является признаком присутствия действующих веществ – смеси ЧАС в количествах, превосходящих допускаемый уровень. После выравнивания окрасок сравниваемых растворов промывание оборудования следует продолжить еще в течение 1,5-2,0 минут.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ