stomdevice

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор
_____ Н.В.Шестопалов
«_22_» _____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG
_____ Кристиан Пфлюг
«_13_» _September_ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7/18
по применению средства дезинфицирующего MD 520 «МД 520»

Москва, 2018 г.

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

stomdevice

ИНСТРУКЦИЯ № 7/18

по применению средства дезинфицирующего MD 520 «МД 520»

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Авторы: Л.С.Федорова, Л.Г.Пантелеева, А.С.Белова, Е.А. Г.П.Панкратова, С.В.Андреев

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 7, утвержденной 17.03.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство MD 520 «МД 520» – далее «средство» предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионностойких артикуляторов в медицинских организациях стоматологического профиля.

1.2 Средство представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета. В состав средства входят глутаровый альдегид – 0,5% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,25% в качестве действующих веществ, а также поверхностно-активные вещества, функциональные добавки и вода; pH раствора - 4,0.

Средство представляет собой раствор, готовый к применению.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года; во вскрытой упаковке - не более 3 месяцев.

Средство выпускают в канистрах объемом 2,5 л, 10 л.

1.3 Средство обладает вирулицидной (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), бактерицидной (кроме туберкулоцидной) и фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) активностью.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; при ингаляционном воздействии в виде паров мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести; по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и глаза, обладает слабым сенсибилизирующим эффектом.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м^3, глутарового альдегида - 5 мг/м^3.

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

stomdevice

2 ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Средство применяют в неразведенном виде для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, коррозионностойких артикуляторов.

2.2. Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые (с соблюдением противоэпидемических мер – использование влагонепроницаемых перчаток, фартука) водой, дезинфицируют способом погружения в неразбавленный раствор средства на 10 минут. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 30 сек с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе.

2.3. Средство можно использовать многократно в течение рабочей смены, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора (образование хлопьев, изменение цвета, помутнение и т.д.) его следует заменить.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающих аллергическими заболеваниями.

3.2 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

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

3.4 Ёмкости с растворами должны быть закрыты.

3.5 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в темном, прохладном месте, недоступном детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

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

4.3 При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

stomdevice

5.2 Средство следует хранить в сухом темном складском помещении в невскрытой упаковке изготовителя при температуре от минус 5^0 С до плюс 35^0 С, отдельно от продуктов питания и лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5.3 В аварийной ситуации при розливе средства используют индивидуальные средства защиты: халат или комбинезон, сапоги, влагонепроницаемые перчатки, герметичные очки. Разлитое средство засыпать сорбирующими материалами (песок, силикагель или опилки), собрать в ёмкость и отправить на утилизацию как бытовые отходы, остатки смыть большим количеством воды.

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

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. Средство «MD 520» (МД 520), согласно спецификации, контролируют по следующим показателям:

№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Величина допустимого уровня
1.	Внешний вид	Прозрачная светло-желтая жидкость
2.	Плотность средства при 20 °С, г/см^3	0,99-1,01
3.	Показатель активности водородных ионов (pH) средства	3,8-4,2
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,47-0,53
5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,237-0,263

6.2. Внешний вид определяют визуально и органолептически в соответствии с ГОСТ 27025.

6.3. Измерение плотности проводят гравиметрическим методом в соответствии с ГОСТ 18995.1.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов (pH) средства проводят потенциометрическим методом в соответствии с ГОСТ 32385.

6.5. Массовую долю глутарового альдегида определят методом газожидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

6.5.1 Приборы и реактивы

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, снабженный капиллярной колонкой, автоматическим устройством ввода пробы и программой управления оборудованием и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера.

Капиллярная колонка типа Rxi-5ms (5% дифенил- 95% диметилполисилок-

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

stomdevice

сан) длиной 30 м, внутренний диаметр 0,25 мм, толщина слоя неподвижной фазы 0,25 мкм.

Микрошприц для газовой хроматографии Hamilton, диапазон шкалы 0-10 мкл, цена деления 0,1 мкл.

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227.

Весы лабораторные специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228.

Колбы 2-25-1 по ГОСТ 1770.

Глутаровый альдегид, 50% водный раствор, продукт с известным содержанием основного вещества по CAS 111-30-8.

Спирт этиловый по ГОСТ 5962.

Газ-носитель - азот по ГОСТ 9293.

Водород из баллона по ГОСТ 3022 или от генератора водорода.

Воздух из баллона по ГОСТ 17433 или от компрессора.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

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

6.5.2 Подготовка к испытанию

6.5.2.1 Условия работы хроматографа

Температура термостата колонки, °С	125
Температура испарителя (инжектора), °С	150
Деление потока в испарителе (инжекторе)	1:100
Объем вводимой пробы, мкл	0,5
Температура детектора, °С	200
Давление газа-носителя (азот), psi	10
Объемный расход водорода, $см^3$/мин	30
Объемный расход воздуха, $см^3$/мин	300
Объемный расход азота, $см^3$/мин	25
Время выхода глутарового альдегида, мин	3,48

Продолжительность анализа составляет 7,0 мин, разрешение Rs между пиками определяемых и вспомогательных компонентов составляет не менее 1,11.

Допускается проведение анализа в других условиях хроматографирования, обеспечивающих аналогичное разделение компонентов.

6.5.2.2 Градуировка хроматографа

6.5.2.2.1 Приготовление базового градуировочного раствора.

Навеску, содержащую 0,0625 г глутарового альдегида, взвешенную с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 $см^3$. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают и выдерживают при температуре 20°С в течение 25 мин. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают базовый градуировочный раствор, содержащий 2,5 мг/$см^3$ глутарового альдегида.

6.5.2.2.2 Приготовление рабочих градуировочных растворов.

Градуировочный раствор №1: в мерную колбу, вместимостью 25 $см^3$ вносят 0,5 $см^3$ базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в

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

stomdevice

колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,05 мг/см^3 глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №2: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят 1,0 см^3 базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,1 мг/см^3 глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №3: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят 3,0 см^3 базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,3 мг/см^3 глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №4: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят 5,0 см^3 базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,5 мг/см^3 глутарового альдегида.

Градуировочный раствор №5: в мерную колбу, вместимостью 25 см^3 вносят 7,0 см^3 базового градуировочного раствора. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. В результате получают рабочий градуировочный раствор, содержащий 0,7 мг/см^3 глутарового альдегида.

Каждый градуировочный раствор хроматографируют не менее пяти раз в условиях по п. 5.5.2.1. Строят градуировочную зависимость площади хроматографического пика от концентрации вида y=ax+b с помощью любого доступного программного обеспечения.

Для градуировочной зависимости площади хроматографического пика от концентрации, полученный коэффициент корреляции должен составлять не менее 0,998.

Градуировку хроматографа выполняют один раз в месяц в том случае, если за этот период не изменялась конфигурация прибора. В противном случае необходимо повторно провести процедуру, описанную в настоящем пункте.

6.5.3 Проведение анализа

Навеску средства около 0,7 г, взвешенную с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 25 см^3. Колбу заполняют этанолом до уровня на 1 см ниже метки, тщательно перемешивают и выдерживают при температуре 20 °С в течение 25 мин. Затем доводят объем раствора в колбе до метки этанолом. Готовят не менее трех проб.

Пробы хроматографируют в условиях по п. 5.5.2.1 не менее 5 раз и из полученных хроматограмм определяют концентрацию глутарового альдегида в растворе с помощью градуировки, полученной по п. 5.5.2.2.2.

6.5.4 Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида $X_{га}$ (%) рассчитывают по формуле:

$$X_{га} = \frac{C_x \cdot V_{м.к.}}{m_н \cdot 1000} \cdot 100\%$$

где C_x – концентрация глутарового альдегида в пробе, полученная из граду-

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

stomdevice

ировочного графика по п.11.4, мг/ см^3;

$V_{м.к.}$ – объем мерной колбы по таблице 1, см^3;

$m_н$ – масса навески рабочего раствора, взятая на анализ, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое из трех параллельных измерений. Относительная погрешность методики составляет 3,5% при доверительной вероятности Р=0,95.

6.6 Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида определяют в соответствии с ГОСТ Р 57474.

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