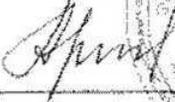


СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.


А.Г. Афиногенова

«28» декабря 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»


С.Н. Курин

«28» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2009/10

по применению дезинфицирующего средства «ДЕСКО ДРИЛЛЬ»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
для дезинфекции и очистки стоматологических боров и вращающихся
точных инструментов в ЛПУ и других учреждениях
стоматологического профиля

К О

2009

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению дезинфицирующего средства «ДЕСКО ДРИЛЛЬ»
для дезинфекции и очистки стоматологических боров и вращающихся точных
инструментов производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и других учреждений стоматологического профиля.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачной жидкости зеленоватого цвета с парфюмированным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества четвертично-аммониевое соединение (ЧАС) дидецилоксиэтилметиламмония пропионат 0,28%, алкилпропилендиаминдогуанидин ацетат 0,19%, а также другие вспомогательные и функциональные компоненты. рН средства 8,0-9,0.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года.

Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 2 дм³ и 5 дм³.

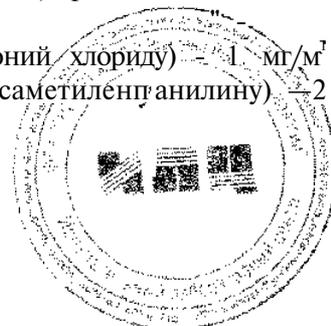
1.2. Средство «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций и микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон,

Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом ценообразовании, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов. Средство совместимо с материалами стоматологических изделий (например, боры из алюминия, резиновые полиры, боры из твердых металлов, камни Арканзас, алмазные и керамические шлифы и пр.).

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» по параметрам острой токсичности DL₅₀ при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (*C₁₀*) средство нетоксично (ГОСТ 12.1.007-76); средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшину (по классификации К.К. Сидорова). При однократном воздействии средство не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны: ЧАС (по алкилдиметилбензиламмоний хлориду) – 1 мг/м³ (аэрозоль); алкилпропилендиаминдогуанидин ацетата (по полигексаметиленпанилину) – 2 мг/м³ (аэрозоль).



1.4. Средство «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» предназначено для применения в лечебно-профилактических и других учреждениях стоматологического профиля:

- для быстрой дезинфекции стоматологических боров, других вращающихся точных инструментов, зеркал с амальгамой;

- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических боров, других вращающихся точных инструментов, зеркал с амальгамой ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способом.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОРОВ, ДРУГИХ ВРАЩАЮЩИХСЯ ТОЧНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ, ЗЕРКАЛ С АМАЛЬГАМОЙ

Внимание! Средство готово к применению, не допускать разбавления средства!

2.1. Средство применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом стоматологических ротационных и эндодонтических инструментов (боры, дрельборы, шлифовальные диски, дискодержатели, фрезы, зеркала с амальгамой и т.д.); для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, этих инструментов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в России в установленном порядке.

2.2. Дезинфекцию инструментов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят в эмалированных, пластмассовых емкостях, снабженных крышками при температуре не ниже 18⁰ С.

2.3. Стоматологические инструменты, подлежащие дезинфекции, погружают в средство сразу после их применения (*возможно проведение дезинфекции инструментов с подсохшими загрязнениями, благодаря хорошим моющим свойствам средства, без изменения режима обработки*). Толщина слоя раствора средства над инструментами и материалами должна быть не менее 1 см.

Время дезинфекционной выдержки определяется в соответствии с табл. 3. После окончания дезинфекционной выдержки инструменты промывают проточной питьевой водой в течение 2 минут, а затем дистиллированной водой в течение 1 мин.

2.4. При дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических ротационных, эндодонтических инструментов выполняют этапы, перечисленные в таблице 2.

Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток.

2.5. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов ручным способом средство можно использовать многократно, если внешний вид средства не изменился по сравнению с первоначальным, но не более 5 рабочих дней. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

2.6. Средство для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий механизированным способом в ультразвуковых установках, может использоваться многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если внешний вид средства не изменился по сравнению с первоначальным. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить.

2.7, Дезинфекцию инструментов, совмещенную с предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа осуществляют в соответствии с режимами, указанными в таблице 3.

2.8. Оценку качества предстерилизационной очистки инструментов и материалов проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов средства.

Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г), амидопириновой и фенолфталеиновой проб - согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов и материалов одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 1
Режимы дезинфекции стоматологических вращающихся инструментов
средством «ДЕСКО ДРИЛЬ»

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки средством «ДЕСКО ДРИЛЬ» (без разведения)		Способ обработки
	Инфекции	Время обеззараживания, мин	
Стоматологические вращающиеся инструменты (боры, дрельборы, шлифовальные диски, дискодержатели, фрезы, другие точные инструменты, зеркала с амальгамой)	Бактериальные (включая туберкулез)	15	Погружение
	Грибковые (кандидозы, трихофитии)	15	
	Вирусные	30	

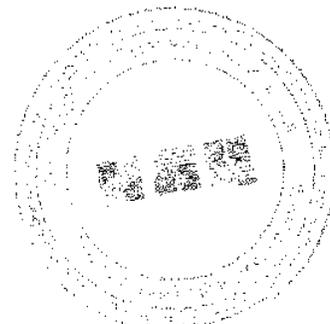


Таблица 2

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических вращающихся инструментов, зеркал с амальгамой средством «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* стоматологических инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	30
Мойка каждого инструмента в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	То же	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		1,0

Примечание: * - на этапе замачивания инструментов и материалов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии.



Таблица 3

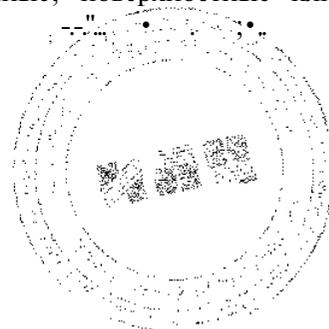
Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических вращающихся инструментов и зеркал с амальгамой средством «ДЕСКО ДРИЛЛЬ» механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время ультразвуковой обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установке стоматологических инструментов, обеспечивающая дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой	Используется без разведения	Не менее 18	20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

Примечание: * - при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.
- 3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 3.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук перчатками и защитой глаз.
- 3.4. Емкости с растворами средства, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.
- 3.5. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.
- 3.6. При уборке проливаемого средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, маски.
- 3.7. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию!



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 4.1. 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. При необходимости обратиться к окулисту.
- 4.2. 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.
- 4.3. 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.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

- 5.1. Хранить средство при температуре от минус 5° до плюс 40°С. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, в сухих прохладных, хорошо проветриваемых помещениях.
- 9.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 9.3. Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 2 дм³ и 5 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель активности водородных ионов (рН); плотность средства, массовая доля массовая доля катионных биоцидов по активному веществу.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «ДЕСКО ДРИЛЛЬ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
6.2	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость зеленоватого цвета с парфюмированным запахом
6.3	Показатель активности водородных ионов (рН)	8.0 – 9.0
6.4	Плотность средства при 20°С, г/см ³	1.01 ± 0,01
6.5	Массовая доля катионных биоцидов по активному веществу, %	0,47 ± 0,005

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.



6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

6.4. Определение плотности при 20° С

Определение плотности при 20°С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Определение массовой доли катионных биоцидов

6.5.1. Оборудование и реактивы:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-10-0,05 по ГОСТ 29251 -91;
- Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
- Пипетки 4(5)-1-1. 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
- Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
- Колба Кн-1 -250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Спирт этиловый технический по ГОСТ 18300-87;
- Метиленовый голубой (тетраметилдиаминодифеназотионий хлористый) по ТУ 6-09-29-76;
- Эозин БА (тетрабромфлуоресцеина динатриевая соль) по ТУ 6-09-07-1600-87;
- Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу.

6.5.2.1. Приготовление смешанного индикатора.

Раствор 1. Навеску эозина БА массой 1,37-1,38 г переносят в мерную колбу объемом 500 см³ и растворяют в 20 см³ воды, прибавляют 6 см³ уксусной кислоты (ледяной), объем доводят этиловым спиртом до 500 см³ и перемешивают.

Раствор 2. Навеску метиленового голубого массой 0,075-0,085 г растворяют в 170 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 30 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают. Раствор хранить в посуде из темного стекла.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение двухдневного срока. Полученный раствор хранят в посуде из темного стекла не более двух дней.

6.5.2.2. Приготовление 0,004 н раствора цетилпиридиний хлорида.

Навеску реактива массой 0,1430 г, взятую с точностью 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой до метки.

6.5.2.3. Приготовление 0,004 н водного раствора додецилсульфата натрия. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия.

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде; в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

В коническую колбу, либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 1 см³ смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Содержимое колбы титруют 0,004 И раствором цетилпиридиний хлорида. После добавления очередной порции титратора раствор в колбе встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода синей окраски

нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовый. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет. Рассчитывают значение поправочного коэффициента K раствора додецилсульфата натрия:

$$K > U_{\text{дс}} / U_{\text{щп}},$$

где $U_{\text{щп}}$ - объем 0,004 н раствора цетилпиридиния хлористого, затраченный на титрование, см^3 ,

$U_{\text{дс}}$ - объем раствора додецилсульфата натрия (5 см^3).

6.5.3. Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства от 1,0 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см^3 и дистиллированной водой доводят до метки.

В цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см^3 полученного раствора, прибавляют 15 см^3 хлороформа, 1 см^3 смешанного индикатора и 30 см^3 воды. Закрывают колбу пробкой и интенсивно встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют 0,004 Н раствором додецилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе интенсивно встряхивают. Титрование прекращают в момент перехода фиолетово-розовой окраски нижнего хлороформного слоя в синюю. При этом непосредственно перед достижением конечной точки титрования верхний водный слой окрашивается в голубой цвет.

6.5.4. Обработка результатов.

Суммарное содержание катионных биоцидов (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00151 \cdot K \cdot V}{m \cdot 5} \cdot 100$$

где 0,00151 - масса катионных биоцидов, соответствующая 1 см^3 раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C^{\text{HbjSC}^{\text{Na}}} = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н), г;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C^{\text{IfeSC}^{\text{Na}}} = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н), пошедший на титрование, см^3 ;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C^{\text{I}_2\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}} = 0,004 \text{ моль/дм}^3$ (0,004 н);

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное $\pm 0,15\%$.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

