

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування дезінфекційного засобу „D10”

Київ - 2010

Заступник головного
державного санітарного лікаря
України

_____Л.М.Мухарська
_____2010р.

№ _____

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ щодо застосування дезінфекційного засобу „D10”

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Повна назва засобу: Дезінфекційний засіб „D10”

Виробник: фірма “Durg Dental GmbH & Co. KG.” (Німеччина)

Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: *діючі речовини:* диметилдіоктиламоній хлорид – 4,4%; бензилдиметилдодециламоній хлорид – 0,6%; *допоміжні речовини:* гідроксид калію (45%) – 0,5-1%; лужний компонент для чищення – 5-10%; комплексоутворювач – 1-5%; неіоногенні ПАВ < 1%; барвник < 0,01%; запах < 1%; вода – до 100%.

Фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого кольору з приємним запахом.

Термін придатності засобу - 3 роки з дати виготовлення за умови зберігання при кімнатній температурі в упаковці виробника, в критих добре провітрюваних прохолодних приміщеннях з температурою не нижче 5⁰С, які не мають доступу для загального користування, окремо від лікарських препаратів, в місцях, недоступних для дітей. Термін зберігання робочого розчину – максимум **1 доба**.

Засіб призначений для одночасного дезінфікування, дезодорування, очищення медичних систем, що відсмоктують, а також плевальниць та амальгамних сепараторів в клініках, стоматологічних кабінетах, зуботехнічних лабораторіях з метою профілактики інфекцій бактеріальної, грибкової та вірусної етіології.

Спосіб дезінфекції – промивання та занурення.

Робочий 2,0% розчин препарату забезпечує дезінфекційний і очищувальний ефект, знищує стійкі плями навіть у важкодоступних місцях, не пошкоджує поверхні виробів, не утворює піни, не спричиняє негативного впливу на оточуюче середовище. При використанні розчину «D10» не можна промивати систему, що відсмоктує, та плевальницю пінними миючими засобами.

«D10» випускається у вигляді концентрату в поліетиленових ємностях 1л і 10л.

Засіб має високу дезінфекційну активність по відношенню до бактерій, (включаючи мікобактерії туберкульозу), патогенних грибів (включаючи гриби роду Кандида) та вірусів (включаючи віруси HBV, HCV, ВІЛ, гепатитів В і С, аденовіруси, Ного тощо).

«D10» належить до малонебезпечних речовин. За параметрами гострої пероральної та дермальної токсичності засіб «D10» відноситься до 3 класу помірнонебезпечних речовин згідно ГОСТ 12.1.007-76. У нативному вигляді та концентрованих розчинах подразнює шкіру та слизову оболонку очей. У рекомендованих до застосування концентраціях не спричиняє подразнення шкіри та слизової оболонки очей. Дозуюча система, яка вбудована в пляшку, дозволяє дозувати розчин і запобігає контакту препарату зі шкірою та дихальними шляхами, тому вдихання цього деззасобу таким чином виключено.

Робочі розчини при одноразовому впливі не мають місцево-подразнюючої дії на шкіру; при багаторазовому впливі - викликають сухість та злущування шкіри.

1.11. Транспортують в упаковці виробника автомобільним або залізничним транспортом відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів, які чинні на автомобільному та залізничному транспорті

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Робочий розчин «D10» готують в скляній, емальованій або пластмасовій ємності шляхом розведення 20 мл концентрату «D10» холодною водою до 1 л (таблиця 1). Потім розчин пропускають через відсмоктуючу систему, для чого використовується OroCup або OROTOL Care System (замкнена система для промивання готовим розчином). Розчин використовують з метою дезінфекції одноразово.

Таблиця 1

<i>Концентрація я робочого розчину за препаратом (%)</i>	<i>Кількість деззасобу і води (мл), необхідні для приготування робочого розчину об'ємом:</i>			
	<i>1л</i>		<i>2л</i>	
	<i>деззасіб</i>	<i>вода</i>	<i>деззасіб</i>	<i>вода</i>
2,0	20	980	40	1960

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Засіб використовується як **2%** розчин (не менше 1 л розчину), який всмоктується через відсмоктуючу систему протягом 2-5 хв. та залишається в системі на 60 хв. По закінченні терміну дезінфекції розчин зливають, промивають відсмоктуючу систему проточною питною водою протягом **2 хв.**

3.2. Наконечники до слиновідсмоктуючих систем знезаражують одразу після застосування способом занурення у робочий розчин деззасобу на **60 хв.** Плювальниці заливають розчином засобу на **120 хв.** По закінченні терміну дезінфекції наконечники до слиновідсмоктуючих систем та плювальниці промивають проточною питною водою протягом **5 хв.**

3.3. При щоденному використанні розчину «D10» забезпечується достатній технічний і гігієнічний рівень роботи систем, що відсмоктують, навіть за наявності високої контамінації мікробами та значним забрудненням (слина, кров, амальгамний, дентальний пил тощо).

3.4. В залежності від інтенсивності навантаження, дезінфекцію і очищення системи, що відсмоктує, розчином засобу проводять **1-2 рази на день** (між змінами та наприкінці робочого дня).

4. ПРАВИЛА БЕЗПЕЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

4.1. Роботи з приготування робочої концентрації розчину потрібно виконувати із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

4.2. Необхідно запобігати потраплянню засобу до шлунку та в очі.

4.3. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.4. До роботи з деззасобом не допускаються особи, які мають алергічні захворювання, та особи, чутливі до хімічних речовин.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИМ ЗАСОБОМ

5.1. При випадковому потрапленні препарату «D10» на шкіру - промити уражену ділянку шкіри проточною водою. При потрапленні засобу на робочий одяг - негайно зняти забруднений одяг, промити уражені ділянки шкіри проточною водою.

5.2. При випадковому потрапленні «D10» в очі слід ретельно промити їх великою кількістю проточної води протягом 10 – 15 хв. При появі гіперемії – закапати в очі 20% або 30% розчин сульфацилу натрію. При необхідності звернутися до лікаря.

5.3. При випадковому потрапленні засобу в шлунок - промити шлунок водою (випити декілька склянок води) та звернутись до лікаря.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

6.1. Дезінфекційний засіб «D10» контролюється за наступними показниками якості: зовнішній вигляд, густина при 20⁰С, масова частка диметилдіоктиламоній хлориду - 4,4 г; масова частка бензилдиметилдодециламоній хлориду – 0,6 г.

В таблиці 2 наведено показники для контролю і нормативи по кожному з них.

Таблиця 2

№ п/п	Найменування показників	Норма
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтого кольору
2	Запах	Ароматний
3	Густина при 20 ⁰ С, г/см ³	1,087 ± 0,002
4	Значення рН: - концентрату (20 ⁰ С) - 2%-го розчину (20 ⁰ С)	12,6 ± 0,3 10,1 ± 0,2
5	Масова частка диметилдіоктиламоній хлориду, та частка бензилдиметилдодециламоній хлориду (сумарно), г	4,6-5,4

6.2. Визначення зовнішнього вигляду:

Зовнішній вигляд визначають візуально. Для цього в пробірку з безкольорового скла з внутрішнім діаметром 30-32 мм наливають засіб до половини та проглядають у прямому та віддзеркаленому світлі.

6.3. Густину при 20⁰С вимірюють гравіметрично за допомогою ареометру згідно ГОСТ 18995. 1-73 „Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.4. Показник активності водневих іонів **pH** визначають потенціометричним методом згідно ГОСТ 225767.5-93 „Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения показателя концентрации водородных ионов ”.

6.5. Визначення масової частки диметилдіоктиламоній хлориду, та бензилдиметилдодециламоній хлориду (сумарно) проводиться з використанням титриметричного методу.

6.5.1. Обладнання та реактиви

- Ваги лабораторні високого (2) класу точності за ГОСТ 24104-88Е з найбільшою межою зважування 200г;
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 за ГОСТ 29251-91;
- Набір різноваг 1-2-210 за ГОСТ 7328-2001;
- Колби Кн.-1-250-29/32 за ГОСТ 25336-82 зі шліфованою пробкою;
- Кислота сірчана за ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ за ГОСТ 20015-88;
- Додецилсульфат натрію за ТУ 6-09-64-75, 0,004н. водний розчин;
- Метиленовий блакитний (індикатор) за ТУ 6-09-29-76, 0,1% водний розчин;
- Цетилпіридиній хлорид 1-водний з вмістом основної речовини не менш 99 % виробництва фірми „Мерк” (Німеччина) або реактив аналогічної кваліфікації;
- Вода дистильована за ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Підготовка до аналізу:

6.5.2.1. *Приготування 0,004н.водного розчину додецилсульфату натрію:* наважку 0,125 г додецилсульфату натрію (у перерахунку на 100% вміст основної речовини), яка взята з точністю до 0,0001 г, розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до відмітки.

6.5.2.2. *Приготування 0,004н. водного розчину цетилпіридиній хлориду:* наважку 0,1439 г цетилпіридиній хлориду, яка взята з точністю до 0,0002г, розчиняють у дистильованій воді у мірній колбі ємністю 100 см³ з доведенням об'єму води до відмітки.

6.5.2.3. *Визначення поправочного коефіцієнту 0,004н. розчину додецилсульфату натрію:* поправочний коефіцієнт визначають двофазним титруванням розчину додецилсульфату натрію 0,004н. розчином цетилпіридиній хлориду.

У конічну колбу з притертою пробкою ємністю 250 см³ вміщують 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, послідовно додають 40 см³ дистильованої води, 0,15 см³ сірчаної кислоти, 0,5 см³ розчину метиленового блакитного і 15 см³ хлороформу.

Вміст колби титрують розчином цетилпіридиній хлориду, інтенсивно струшуючи в закритій колбі до знебарвлення нижнього хлороформного шару. Титрування проводять при денному освітленні.

Поправочний коефіцієнт (К) обчислюють за формулою:

$$K = \frac{V}{V_1} \quad , \quad \text{де}$$

K - об'єм розчину цетилпіридиній хлориду, який взятий на титрування, мл;

V - об'єм розчину додецилсульфату натрію, що титрується, який дорівнює 10 см³

6.5.3. Проведення аналізу:

Наважку деззасобу «D10» вагою 0,9-1,1 г, взяту з точністю до 0,0002г, переносять до мірної колби та доводять дистильованою водою до відмітки 100 см³.

В конічну колбу ємністю 250 см³ з притертою пробкою вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 0,15 см³ сірчаної кислоти, 0,5 см³ розчину індикатору метиленового блакитного і 15 см³ хлороформу. та 45 см³ дистильованої води. Після струшування отриману двофазну систему з нижнім хлороформним шаром, що забарвлений у синій колір, титрують приготавленим розчином проби деззасобу, що аналізується, при сильному збовтуванні в закритій колбі до знебарвлення. Титрування проводять при денному освітленні.

6.5.4. Обробка результатів

Масову частку суми диметилдіоктиламоній хлориду та бензилдиметилдодециламоній хлориду розраховують за формулою:

$$X = \frac{0,00124 * V * K * 100}{m * V_1} * 100, \text{ де}$$

0,00124 – середня маса суми диметилдіоктиламоній хлориду та бензилдиметилдодециламоній хлориду, яка відповідає 1 см³ 0,004н. розчину додецилсульфату натрію;

V – об'єм 0,004н. розчину додецилсульфату натрію, що титрується, який дорівнює 5 см³;

K – поправочний коефіцієнт 0,004н. розчину додецилсульфату натрію;

100 – об'єм розчину проби, яка аналізується, см³ ;

V₁ – об'єм розчину проби, що аналізується, витрачений на титрування, см³ ;

m – маса проби, що аналізується, г.

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, розходження між якими не повинно бути вище допустимого розходження, що дорівнює 0,10%.

Відносна сумарна похибка результату аналізу, яка допускається - ±1,0, за довірчої вірогідності 0,95.