

СОГЛАСОВАНО

Директор

ФБУН НИИ Дезинфектологии

Роспотребнадзора

д.м.н., профессор

Н.В.Шестопалов

« 13 » августа 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

orochemie GmbH + CoKG

PW Кристиан Пфлюг

« 13 » September 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/18

по применению средства дезинфицирующего
Orotol plus «Оротол Плюс»

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6/18

по применению средства дезинфицирующего
Orotol plus «Оротол Плюс»

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 № 6, утвержденной 17.03.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство Orotol plus «Оротол Плюс» (далее средство) предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических отсасывающих систем, наконечников к отсасывающим системам и плевательниц с целью профилактики бактериальных (исключая туберкулез) и вирусных инфекциях (парентеральные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, адено- и норовирусная инфекции), кандидозов в медицинских организациях стоматологического профиля.

1.2. Средство представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета со специфическим запахом. В качестве действующих веществ содержит комплекс четвертичных аммониевых соединений: диоктилдиметиламмоний хлорида и додецилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно 4,6-5,4 %). Кроме того, средство включает инертные компоненты – гидроокись калия, ингибитор коррозии, комплексообразователь, неионогенное ПАВ, краситель и др.; рН средства – 12,6. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя 3 года. Срок хранения средства во вскрытой упаковке – не более 3 месяцев. Срок хранения 2% рабочего раствора – 1 день.

Средство выпускается во флаконах и канистрах из полимерных материалов объемом 1 л и 2,5 л.

1.3. Средство обладает бактерицидной (кроме туберкулоцидной), фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной (в отношении вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, адено- и норовирусов) активностью.

1.4. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К Сидорова мало токсично; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях

(пары) мало опасно согласно Классификации химических веществ по степени летучести; при непосредственном контакте оказывает слабое раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; не обладает сенсibiliзирующим эффектом.

Рабочий раствор при однократных аппликациях не оказывает местно-раздражающего действия и может вызывать сухость кожи при многократных повторных нанесениях.

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для действующих веществ (смесь ЧАС) – 1 мг/м³ (аэрозоль)

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

Рабочий раствор средства Orotol plus «Оротол Плюс» готовят в стеклянной или пластмассовой емкости путем добавления средства к питьевой воды (табл. 1)

Таблица 1 - Приготовление 2% рабочего раствора средства Orotol plus «Оротол Плюс»

Концентрация рабочего раствора %	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		2 л	
	средство	вода	средство	вода
2,0	20	980	40	1960

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочий раствор средства Orotol plus «Оротол Плюс» в концентрации 2% применяют для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем, наконечников к отсасывающим системам и плевательниц.

3.2. Для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем через отсасывающие шланги прокачивают рабочий раствор (не менее 1,0 л) средства и оставляют в установке на 60 мин. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной питьевой водой в течение 2-х мин. Дезинфекцию отсасывающих систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

3.3. Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосы) обеззараживают после применения у пациента способом погружения в раствор на 60 мин. Плевательницы заливают 2% раствором средства на 3 часа. После окончания дезинфекции наконечники и плевательницы промывают проточной водой в течение 5 минут.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. Все работы со средством проводить с защитой кожи рук влагонепроницаемыми перчатками.

4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.4. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и, недоступном детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его водой.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля или любой другой заменяющий его адсорбент. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие отсутствия летучих компонентов в средстве.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1. Средство Orotol plus «Оротол Плюс» контролируют по показателям таблицы 2.

Таблица 2 - Нормируемые показатели контроля средства.

Наименование показателя	Допустимые значения
Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость желтого цвета со специфическим запахом
Плотность при 20 °С, г/см ³	1,085 – 1,089
Показатель активности водородных ионов средства при 20 °С, ед. pH	12,0 – 13,2
Показатель активности водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 2% при 20 °С, ед. pH	10,2 – 11,2
Массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида и додецилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно), %	4,6 – 5,4

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально по ГОСТ 27025.

6.3. Измерение плотности проводят гравиметрическим методом по ГОСТ 18995.1.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов проводят потенциометрическим методом по ГОСТ 32385.

Для приготовления 2 % водного раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709.

6.5 Измерение массовой доли диоктилдиметиламмоний хлорида и додецилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно) проводят методом двухфазного титрования.

6.5.1 Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Колбы мерные вместимостью 100 см³.

Колба коническая вместимостью 250 см³.

Пипетки.

Цилиндры вместимостью 25, 50, 100 см³.

Хлороформ, хч.

Бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор, ТУ 6-09-311-70 - раствор с массовой долей 0,1 %.

Натрия додецилсульфат (лаурилсульфат натрия), содержание основного вещества не менее 98 %; 0,004 М водный раствор.

Натрий сернокислый х.ч.

Натрий углекислый х.ч.

Вода дистиллированная.

6.5.2 Подготовка к анализу.

6.5.2.1 Приготовление водного раствора додецилсульфата натрия:

0,288 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением водой до метки.

6.5.2.2 Приготовление буферного раствора (рН = 11): 50 г натрия сернокислого и 3,5 г натрия углекислого растворяют в 500 см³ воды.

6.5.3 Выполнение анализа.

Навеску средства около 2,5 г, взвешенную с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, доводят водой до метки и перемешивают – раствор 1.

5 см³ раствора 1 вносят в цилиндр с притертой пробкой или коническую колбу вместимостью 100 см³, прибавляют 20 см³ хлороформа, 30 см³ буферного раствора и 4-8 капель индикатора, закрывают пробкой и перемешивают. Титруют

раствором натрия додецилсульфата до фиолетового окрашивания верхнего слоя (при титровании пробу интенсивно перемешивают – встряхивают), окрашивание удобно наблюдать на фоне белой поверхности или лампы.

6.5.4 Обработка результатов.

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида и додецилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно), X в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,001448 \cdot V \cdot 100}{m \cdot a} \cdot 100 ,$$

где

0,001448 – средняя масса четвертичных аммониевых соединений, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно c ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 М (моль/дм³), г/см³;

V – объем раствора додецилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

m – масса анализируемой пробы, г;

a – объем раствора 1, взятый для анализа, см³.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2% массовых при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Средство следует хранить в сухом месте, вдали от источников тепла, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

7.2. Средство пожаро- взрывобезопасно.

7.3. При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет свои свойства в течение 3 лет со дня изготовления.

7.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (силикагель, песок, опилки), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

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

7.6. Транспортирование средства любыми видами транспорта в упаковке изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.