

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «НИИ
Дезинфектологии»



Роспотребнадзора
Академик РАМН
М.Г. Шандала
М.Г. Шандала
2006 г.

УТВЕРЖДАЮ

По доверенности фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ», Германия



Генеральный директор
ЗАО «ШАГ», Россия
С.Н. Курин
С.Н. Курин
2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10/06
по применению средства «РОТАСЕПТ»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
вращающихся стоматологических инструментов

Москва 2006 г

ИНСТРУКЦИЯ № 10/06
по применению средства «РОТАСЕПТ»
фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
вращающихся стоматологических инструментов

Инструкция разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора

Авторы: Шандала М.Г., Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Дьяков В.В.,
Панкратова Г. П., Новикова Э.А.

Вводится взамен МУ № 11-3/212-09 от 20.06.2002 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «РОТАСЕПТ» производства фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спиртов. Средство содержит 10% 2-пропанола, 1,6% гидроксида калия и 0,1% этилгексанола в качестве действующих веществ; рН=13,7.

Средство расфасовано в полимерные флаконы вместимостью 2л и канистры 5л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке фирмы-производителя составляет 3 года, после вскрытия упаковки – 3 месяца.

1.2 Средство обладает вирулицидной, бактерицидной (в том числе туберкулоцидной) и фунгицидной активностью, а также моющими свойствами.

1.3 Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает сенсibilизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для 2-пропанола – 10 мг/м³

1.4. Средство предназначено для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным и механизированным (в ультразвуковой установке «Ультразст») способами вращающихся стоматологических инструментов при инфекциях вирусной (включая гепатит Б и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая туберкулез) этиологии и кандидозах в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Средство «РОТАСЕПТ» применяют без разведения для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, фрезы и т.п.) ручным и механизированным (в ультразвуковой установке «Ультразэст») способами.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется применять средство для обработки инструментов из материалов, чувствительных к спиртам и щелочам (алюминий и др.), а также инструментов, склеенных синтетической смолой.

2.2. Дезинфекцию инструментов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, проводят: ручным способом – в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, механизированным способом – в ультразвуковой установке «Ультразэст».

2.3. Инструменты погружают в средство сразу же после их применения, не допуская высыхания на них загрязнений. Толщина слоя средства над инструментами должна быть не менее 1 см.

2.4. Подлежащие дезинфекции инструменты подвергают воздействию средства в течение 30 мин при ручном способе обработки или в течение 15 мин – при механизированном способе обработки (в ультразвуковой установке «Ультразэст»). После окончания дезинфекционной выдержки инструменты извлекают из средства и промывают проточной питьевой водой в течение 0,5 мин.

2.5. При совмещении дезинфекции с предстерилизационной очисткой, выполняют обработку согласно указанному в табл. 1.

2.6. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов средства.

Постановку проб осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» №МУ-287-113 от 30.12.1998г.

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий 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, совмещенной с предстерилизационной очисткой, вращающихся стоматологических инструментов средством «РОТАСЕПТ»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Температура, °С	Время выдержки/ обработки, мин.	
		без ультразвука	с ультра- звуком
Замачивание*/ультразвуковая обработка инструментов при полном погружении их в средство	Не менее 18	30,0	15,0
Мойка каждого инструмента в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щеточки	То же	0,5	—
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется	0,5	0,5
Ополаскивание дистиллированной водой	То же	0,5	0,5

Примечание: * на этапе замачивания/ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при инфекциях вирусной (включая гепатит Б и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая туберкулез), этиологии и кандидозах.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

3.2. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.

3.3. Емкости для обработки инструментов должны быть закрыты.

3.4. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства на кожу следует смыть его водой.

4.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут; при появлении гиперемии – закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов подкисленной воды (на 1 стакан воды выжать 0,5 лимона или добавить 1 столовую ложку 9% уксуса). При необходимости обратиться к врачу.

5. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Средство «РОТАСЕПТ» должно быть упаковано в оригинальную тару производителя: полимерные флаконы вместимостью 2 и 5 л.

5.2 Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта, в соответствии с правилами, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в закрытых оригинальных емкостях производителя и, обеспечивающих защиту от прямых солнечных лучей и мороза.

5.3 Средство хранят в закрытом вентилируемых складском помещении в оригинальной упаковке производителя при температуре от минус 5°C до плюс 40°C в местах, защищенных от солнечных лучей и замерзания, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Опасно при попадании в глаза!

В аварийной ситуации при утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги и средства индивидуальной защиты: для глаз - защитные очки, для кожи рук - резиновые перчатки.

При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкостью веществом (силикагель, песок), собрать и отправить на утилизацию (не использовать горючие материалы – ветошь, опилки). Остатки смыть большим количеством воды.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Контролируемые показатели средства «РОТАСЕПТ».

Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в табл. 2.

Таблица 2

Показатели качества и нормы средства «РОТАСЕПТ».

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
Запах	Характерный запах спиртов
Плотность при 20°C, г/см ³	0,998-1,003
Показатель преломления n_D^{20}	1,349-1,353
Массовая доля 2-пропанола, %	9,5-10,5
Массовая доля 2-этилгексанола, %	0,05-0,15

6.2. Определение внешнего вида и запаха

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

6.3 Определение плотности

Плотность при 20⁰С измеряют с помощью ареометра или пикнометра.

6.4 Определение показателя преломления.

Показатель преломления n_D^{20} измеряют рефрактометрически.

6.5 Определение массовой доли 2-пропанола.

Массовую долю 2-пропанола определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы в режиме программирования температуры и использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.5.1 Приборы и реактивы

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, интегратором или системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера

- Хроматографическая колонка длиной 2 м, внутренним диаметром 2 мм, заполненная сорбентом Порapak QS (0,15 - 0,18 мм)

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

- Колбы мерные вместимостью 10 мл

- Пипетки вместимостью 2 мл

- 2-Пропанол ч.д.а. - аналитический стандарт;

- 1-Бутанол х.ч. - вещество-внутренний эталон;

- Азот- газ-носитель;

- Водород газообразный;

- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора.

6.5.2 Приготовление градуировочной смеси.

В мерную колбу вместимостью 10 мл вносят 2 мл дистиллированной воды добавляют 0,25-0,30 г 1-бутанола, 0,32-0,38 г 2-пропанола, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, и доводят водой объем до 10 мл и после перемешивания 1 мкл градуировочной смеси вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания, площади хроматографических пиков 2-пропанола и 1-бутанола (внутренний эталон), вычисляют градуировочный коэффициент для 2-пропанола относительно 1-бутанола.

6.5.3 Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы.

- Температура испарителя 210⁰С; детектора 230⁰С

- Температура колонки - программа: 130⁰С ; 3⁰С/мин. → 205⁰С

- Объем вводимой дозы 1 мкл

- Объемная скорость азота 20 мл/мин; водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа.

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы.

6.5.4 Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 10 мл вносят 2 мл воды и последовательно добавляют 0,25-0,30 г 1-бутанола, 2,80-3,20 г средства, взвешенных с аналитической точностью, и воду до калибровочной метки. После перемешивания 1 мкл приготовленного раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-пропанола, 1-бутанола (внутренний эталон) и вычисляют массовую долю 2-пропанола в средстве.

6.5.5 Обработка результатов измерений.

Градуировочный коэффициент K вычисляют по формуле (1) :

$$K = \frac{M \times S_{\text{эт}}}{M_{\text{эт}} \times S} \quad (1)$$

где S и $S_{\text{эт}}$ - площадь хроматографического пика определяемого вещества и вещества - внутреннего эталона (1-бутанол) в рабочей градуировочной смеси;

M и $M_{\text{эт}}$ - масса определяемого вещества и вещества - внутреннего эталона (1-бутанол) в градуировочной смеси, г.

Массовую долю определяемого вещества (X , %) в средстве вычисляют по формуле (2):

$$X = \frac{K \times S \times M_{\text{эт}}}{S_{\text{эт}} \times m} \times 100 \quad (2)$$

Где S и $S_{\text{эт}}$ - площадь хроматографического пика определяемого вещества и вещества-внутреннего эталона (1-бутанол) в анализируемом растворе;

$M_{\text{эт}}$ - масса вещества – эталона (1-бутанол), внесенного в анализируемую пробу, г;

m - масса средства, взятая на анализ, г;

K - градуировочный коэффициент.

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, допустимое абсолютное расхождение между которыми не превышает значения, равного 1 %.

6.6 Определение массовой доли 2-этилгексанола.

Массовую долю 2-этилгексанола определяют методом газожидкостной хроматографии с применением пламенно-ионизационного детектирования, хроматографирования в режиме программирования температуры с использованием внутреннего эталона. Допускается использование абсолютной градуировки.

6.6.1 Приборы и реактивы

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, интегратором или системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера
- Хроматографическая колонка (длина 90 см, внутренний диаметр 0,2 см); сорбент Карбосфер, неподвижная фаза 0,1% АТ-1000
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г
- Мембранный фильтр Сарториус 100-N-25, размер пор 0,45 мкм
- Колбы мерные вместимостью 100 мл
- Пипетки вместимостью 5 и 10 мл
- 2-этилгексанол ч.д.а- аналитический стандарт
- Метилловый эфир каприловой кислоты – вещество- внутренний эталон
- Этилацетат х.ч.
- 1М водный раствор гидроокиси калия
- Кизельгель
- Азот- газ-носитель
- Водород газообразный;
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора;

6.6.2 Приготовление градуировочной смеси.

В мерную колбу вместимостью 100 мл вносят 0,09-0,11 г метилового эфира каприловой кислоты (вещество – внутренний эталон) и 0,06-0,08 г 2-этилгексанола, взвешенных с точностью до четвертого десятичного знака, и добавляют этилацетат до калибровочной метки. После перемешивания 7 мл приготовленного раствора и 3 мл 1М раствора гидроокиси калия дозируют с помощью пипетки в пробирку вместимостью 20 мл, в которую предварительно внесено 3 г кизельгеля. Пробирку со смесью встряхивают в течение 5 мин., затем 0,5 мкл смеси фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-этилгексанола и метилового эфира каприловой кислоты (внутренний эталон) в градуировочной смеси, вычисляют градуировочный коэффициент для 2-этилгексанола.

6.6.3 Условия хроматографирования градуировочной смеси и анализируемой пробы

- Объемная скорость азота 25 мл/мин; водорода и воздуха - в соответствии с инструкцией по эксплуатации хроматографа
- Температура испарителя 230 °С; детектора 250 °С;
- Температура колонки, программа: 130°С ; 8°С/мин. → 225°С
- Объем хроматографируемой дозы 0,5 мкл

Условия хроматографирования могут быть изменены для достижения эффективного разделения компонентов пробы.

6.6.4 Выполнение анализа

В мерной колбе вместимостью 100 мл растворяют в этилацетате 0,09-0,11 г метилового эфира каприловой кислоты, взвешенного с аналитической точностью, и доводят объем до метки. В пробирку вместимостью 20 мл, в которую предварительно помещено 3 г кизельгеля, дозируют с помощью

пипетки 2,8-3,2 г средства, взвешенного с аналитической точностью, и добавляют 7 мл приготовленного раствора метилового эфира каприловой кислоты. Пробирку со смесью встряхивают в течение 5 мин., затем 0,5 мкл смеси фильтруют через мембранный фильтр и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-этилгексанола и метилового эфира каприловой кислоты (внутренний эталон) в анализируемой пробе.

6.6.5 Обработка результатов измерений.

Градуировочный коэффициент K для 2-этилгексанола вычисляют по формуле (1).

Массовую долю 2-этилгексанола (X , %) вычисляют по формуле (2).

За результат принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, допустимое абсолютное расхождение между которыми не превышает значения, равного 0,05 %.