

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН НИИД

Роспотребнадзора,
академик РАМН



М.Г. Шандала М.Г. Шандала

03 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор по экспорту

фирмы «Дюрр Денталь ГмбХ и Ко
КГ» (Германия)



Рудольф Тренкеншу Рудольф Тренкеншу

03 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6

по применению дезинфицирующего средства «Оротол Плюс»
(фирма «Дюрр Денталь ГмбХ и Ко КГ», Германия)

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 6

по применению дезинфицирующего средства «Оротол Плюс»
(фирма «Дюрр Денталь ГмбХ и Ко КГ», Германия)

Инструкция разработана в ФГУН НИИД Роспотребнадзора

Авторы: Цвирова И.М., Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г.,
Белова А.С., Панкратова Г.П., Закова И.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "Оротол Плюс" представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета. В качестве действующих веществ (ДВ) содержит комплекс четвертичных аммониевых соединений (ЧАС): 4,4% диоктилдиметиламмоний хлорида и 0,6% додецилдиметилбензиламмоний хлорида. 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 фирмы-производителя 3 года. Срок хранения средства во вскрытой упаковке – не более 3 месяцев. Срок хранения 2% рабочего раствора – 1 день.

Средство выпускается в канистрах объемом 2,5 л.

1.2. Средство "Оротол Плюс" обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной активностью.

1.3. Средство «Оротол Плюс» 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, по степени летучести (пары) мало опасно (4 класс опасности), мало токсично при парентеральном введении (в брюшную полость) по классификации К.К.Сидорова, при непосредственном контакте оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, сенсibiliзирующие свойства не выражены.

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

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

1.4. Средство «Оротол Плюс» предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических отсасывающих систем, наконечников к отсасывающим систе-

мам и плевательниц с целью профилактики бактериальных (включая туберкулез) и вирусных инфекций, кандидозов в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

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

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

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочий раствор средства «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 (слуноотсосы) обеззараживают после применения у пациента способом погружения в раствор на 60 мин. После окончания дезинфекции наконечники промывают проточной водой в течение 5 минут. Плевательницы заливают 2% раствором средства на 3 часа.

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 следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

- 4.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.4. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза сразу промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 20% или 30% 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 любым другим заменяющим его адсорбентом. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

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

Таблица 2 - Нормируемые показатели контроля средства.

Наименование показателя	Нормы
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. рН	12,0 – 13,2
Показатель активности водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 2% при 20°С, ед. рН	9,6 – 10,6
Массовая доля диоктилдиметиламмоний хлорида и додецилдиметилбензиламмоний хлорида (суммарно), %	4,6 – 5,4

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально.

6.3. Измерение плотности проводят гравиметрическим методом.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов проводят потенциометрическим методом.

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

Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого 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), ГСО 8049-94, ТУ 6-09-64-75 или Merck 12533; 0,003 М – 0,005 М водный раствор.

Натрий сернокислый х.ч.

Натрий углекислый х.ч.

Вода дистиллированная.

Подготовка к анализу.

Приготовление водного раствора додецилсульфата натрия:

0,0035 М – содержимое ампулы ГСО 8049 массой 0,1 г растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением воды до метки;

или 0,004 М – 0,250 г додецилсульфата натрия (с содержанием основного вещества 92,8 %) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 200 см³ с доведением воды до метки.

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

Выполнение анализа.

Средства массой 2,0 – 2,8 г, взвешенное с точностью 0,0002 г, 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 мерную 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.

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 четвертичной соли аммония, 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 допустимое расхождение, равное 0,2% массовых при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование средства возможно любыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средств и тары.

7.2. Средство поставляется в закрытых оригинальных емкостях производителя и должно храниться в сухом месте, вдали от источников тепла, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 5 до плюс 30 °С.

7.3. Средство пожаро-, взрывобезопасно.

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

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