

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАН



М.Г.Шандала

2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор по экспорту
фирмы «ДЮРР ДЕНТАЛЬ АГ»,
Германия



Р. Тренкеншу

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8

по применению дезинфицирующего средства «Оротол ультра»
фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия)

ИНСТРУКЦИЯ № 8

по применению дезинфицирующего средства «Оротол ультра»
фирмы «Дюрр Денталь АГ» (Германия)

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН НИИД Роспотребнадзора).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Оротол ультра» представляет собой порошок белого цвета с приятным запахом, хорошо растворимый в воде. В качестве действующего вещества содержит пероксоболат натрия (перборат натрия) - 22,0 %, а также поверхностно-активные вещества, комплексообразователи и функциональные добавки.

Срок годности средства - 2 года при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от -5°С до +30 °С. Рабочие растворы используют в течение дня.

Средство выпускают в пластмассовых упаковках весом 500 г, к которым прилагается дозировочная ложка.

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

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; в виде паров мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности), практически нетоксично при парентеральном введении по классификации К.К.Сидорова, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы не оказывают местно-раздражающего действия на кожу и вызывают слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для пербората натрия - 1 мг/м³

1.4. Средство предназначено для дезинфекции, очистки и дезодорирования стоматологических отсасывающих систем и плевательниц при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и вирусной этиологии, кандидозах в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Средство используют в виде 1% раствора, для приготовления которого 10 г средства (1 дозировочная ложка) растворяют в 1 л теплой (30 °С) воды.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство применяют для дезинфекции, очистки и дезодорирования стоматологических отсасывающих систем и плевательниц.

3.2. Для обеззараживания отсасывающих систем 1 л рабочего раствора пропускают через систему в течение 2 минут. Через 60 минут для удаления растворившихся загрязнений через установку пропускают воду. Наконечники к отсасывающим системам обеззараживают после применения у пациента способом погружения в раствор на 3 часа.

3.3. Плевательницы заливают раствором средства на 3 часа.

3.4. Дезинфекцию, очистку и дезодорирование отсасывающих систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускать лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Приготовление рабочих растворов средства не требует защиты органов дыхания, следует

избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

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

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании порошка средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его под проточной водой.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Упаковка: полиэтиленовые/полиамидные пакеты весом 500 г, к которым прилагается дозировочная ложка

6.2. Средство транспортируют всеми доступными видами транспорта, в соответствии с правилами, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в закрытых оригинальных емкостях производителя

6.3. Средство следует хранить в сухом темном складском помещении в невскрытой упаковке производителя при температуре от -5° до $+35^{\circ}$ С, отдельно от продуктов питания, лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6.4. При рассыпании средства сначала следует механически собрать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания - противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток».

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

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.

7.1. Средство «Оротол Ультра», согласно спецификации, контролируют по показателям таблицы 1.

Таблица 1. Нормируемые показатели контроля средства.

п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид, запах	Порошок белого цвета с приятным запахом.
2.	Насыпная плотность, при 20° С г/см ³	0,75-0,85.
3.	Показатель активности водородных ионов водного раствора средства с массовой долей 1% при 20° С, ед. рН	9,20 - 9,60
4.	Массовая доля пероксобората натрия (пербората натрия), %	22,0 - 28,0.

Внешний вид и запах определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78.

Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

Измерение показателя активности водородных ионов, рН 1% водного раствора проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциометрическим методом.

7.5. Измерение массовой доли пербората натрия проводят методом перманганатометрического титрования.

7.5.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 2 класса с наибольшим пределом

взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 25 см³.

Колба мерная вместимостью 100 см³.

Колба коническая вместимостью 250 см³.

Цилиндр мерный вместимостью 25 см³.

Пипетки.

Калий марганцовокислый (перманганат калия) х.ч. или ч.д.а,
раствор концентрации $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н).

Кислота серная х.ч. или ч.д.а., разбавленная 1:4 (по объему).

7.5.2. Проведение анализа

Средство массой 1,0 - 1,2 г, взвешенное с точностью до 0,0002 г, переносят в мерную колбу, доводят водой до метки, тщательно перемешивают - раствор 1.

10 см³ раствора 1 переносят в коническую колбу, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 20 см раствора серной кислоты и титруют раствором перманганата калия до появления не исчезающего в течение 1 минуты розового окрашивания.

7.5.3. Обработка результатов

Массовую долю пербората натрия X в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (V * 0,0025 * 100) / m * V * 100$$

где

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н), израсходованный на титрование, см³;

0,0025 - масса пербората натрия, соответствующая 1 см раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н), г/см³;

m - масса средства, г;

v - объем раствора 1, взятый для анализа (10), см³

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%.