

ІНСТРУКЦІЯ
щодо використання засобу дезінфікуючого
«In Dent instru (Ін Дент інстру)»
з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації



ІНСТРУКЦІЯ щодо використання засобу дезінфікуючого «In Dent instru (Ін Дент інстру)» з метою дезінфекції, достерилізаційного очищення та стерилізації

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Назва засобу: «In Dent instru (Ін Дент інстру)»

1.2. Виробник: ТОВ «Бланідас», Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001:2015; ТУ У 20.2-36423868-026:2016

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: глутаровий альдегід 8,0; бензалконіум хлорид 5,0; додецилдиметиламоніум хлорид 3,0 (діюча речовина); спирт ізопропіловий 5,-10,0; сурфактант 1,0-5,0, вода до 100 %.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: прозора рідина синюватого кольору з характерним запахом діючої речовини. Добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» прозорі, слабо забарвлені у синюватий колір, мають помірний запах діючої речовини, показник активності іонів водного розчину становить $7,5 \pm 1,0$. Засіб не залишає липкої плівки на поверхнях. Робочі розчини засобу мають гарні миючі, дезодоруючі, змочувальні, емульгуючі властивості. Робочі розчини засобу не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуку, штучної шкіри, полімерних матеріалів, латексу, вітону, тефлону, поліаміду, макролону, полістиролу, поліетилену, м'якого та твердого полівінілхлориду, плексигласу (акрилового скла), поліефіру, силікону, альгінату, гідроколоїду, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу, не фіксують забруднення органічного походження на поверхні виробів медичного призначення, добре змиваються, не залишають нальоту і плям на поверхнях об'єктів, що піддаються обробці. Видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння та інші виділення, ефективний проти біоплівок. Робочими розчинами засобу можливо обробляти об'єкти з будь-яких матеріалів. Низьке піноутворення дозволяє використовувати засіб для миття та дезінфекції інструментів в ультразвукових ваннах. Засіб зберігає свої властивості після замерзання та подальшого відтавання. Засіб не сумісний з лугами, милами та аніонними поверхнево-активними речовинами.

1.5. Призначення: Засіб «In Dent instru (Ін Дент інстру)» призначений:

- для дезінфекції та суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення з термолабільних та термостабільних

матеріалів у закладах охорони здоров'я, а також дезінфекція інструментів та лабораторного посуду у закладах охорони здоров'я, клініко-діагностичних, бактеріологічних, вірусологічних, серологічних та інших лабораторіях, аптеках, санітарно-профілактичних, оздоровчих закладах тощо;

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (стоматологічних інструментів (некритичний, напівкритичний, критичний), у т.ч. ендодонтичних, обертових, стоматологічних відбитків, зубопротезних заготовок тощо);

- дезінфекції високого рівня гнучких ендоскопів та інструментів до них;

- стерилізації ВМП;

- для дезінфекції інструментів, суміщення процесів дезінфекції та до стерилізаційного очищення перукарського, манікюрного, педикюрного, косметологічного інструментарію та приладдя (зокрема того, використання якого призводить до ушкодження шкіри та слизових оболонок) на підприємствах сфери обслуговування, у закладах комунально-побутового призначення (косметичні салони, кабінети, перукарні, салони краси тощо);

- для дезінфекції інструментів, суміщення процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення на підприємствах харчової, фармацевтичної, косметичної та мікробіологічної промисловості тощо;

- для дезінфекції та очищення медичних слиновідсмоктувачів;

- для дезінфекції у тому числі суміщеної з її достерилізаційним очищенням комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури;

- для знезараження перед утилізацією використаних виробів медичного призначення одноразового використання, медичних відходів з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки тощо), одноразової білизни, біологічних рідин (кров, плазма, слиз, мокротиння, слина тощо), посуду з-під виділень.

1.6. Спектр протимікробної активності. Засіб «In Dent instru (Ін Дент інстру)» має бактерицидні (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. terrae* (активність підтверджена Німецьким товариством гігієни та мікробіології (DGHM) та відповідає Європейським стандартам EN14348), а також активність проти *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Acinetobacter baumannii*, *Proteus mirabilis*, *E. Hirae*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes* тощо, збудників особливо-небезпечних інфекцій (чума, холера, туляримія) (відповідає Європейськими стандартами EN1276, EN1650, EN13697, EN14561); віруліцидні (включаючи парантеральні гепатити (HBV/HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти А (H5N1), А (H1N1), А(H7N9) підтверджена директивою DVV/RKI, SARS, лихоманка Ебола, BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus), активність проти SV 40 підтверджена Німецькою Асоціацією з контролю вірусних захворювань, рота-, *Norovirus* (FCV), корона-, ханта-, вакцинія-, коксаки, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденовіруси (відповідає Європейським стандартам EN14476); фунгіцидні (відповідає Європейським стандартам EN1275, EN1650, EN13624) у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida*(*C.albicans*), збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*, спорцидні (вкл. *Bacillus anthracis*) (відповідає Європейським стандартам EN13704) властивості.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «In Dent instru (Ін Дент інстру)» за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу небезпечності при введенні в шлунок та 4 класу небезпечності при нанесенні на шкіру. Робочі розчини засобу не виявляють місцево-пдрозднюючої, шкірно-резорбтивної та сенсibiliзуючої дії. Засіб не виявляє віддалених ефектів (канцерогенних, мутагенних, торагогенних).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» (далі розчини) готують у промаркованому пластмасовому посуді або посуді з будь-якого іншого матеріалу шляхом розчинення відповідної кількості концентрату у водопровідній воді кімнатної температури.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчинів засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків (табл. 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)»

Концентрація розчину, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1л робочого розчину		10л робочого розчину	
	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Термін придатності робочих розчинів засобу 28 діб за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою. У випадку використання у вигляді серветок просочених даним робочим розчином, термін придатності складає 28 діб за умови щільно закритого клапану. Для дезінфекції виробів медичного призначення робочі розчини можуть використовуватися багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та при позитивних результатах хіміко-аналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин. Можливість застосування тест-смужок для контролю активності робочих розчинів.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Робочі розчини «In Dent instru (Ін Дент інстру)» використовують:

- для дезінфекції виробів медичного призначення, виготовлених з різних матеріалів (скло, гума, латекс тощо);
- для дезінфекції стоматологічних відтисків (у т.ч. виготовлених з силікону, альгінату тощо), зубопротезних заготовок, ортопедичних інструментів, для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок тощо;
- для дезінфекції у тому числі суміщеної з її достерилізаційним очищенням комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури багаторазового використання;
- лабораторного, аптечного, кухонного посуду (у т.ч. при використанні посудо-

мийних машин);

- відпрацьованих виробів медичного призначення включаючи біологічні рідини і біологічні відходи, контейнери для медичних відходів;
- для дезінфекції, суміщення дезінфекції та достерилізаційного очищення інструментів, ДВР, стерилізації.

3.2. Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію засобом «In Dent instru (Ін Дент інстру)» здійснюють методом занурення (замочування), заливання.

3.2.1. Посуд звільняють від залишків їжі і занурюють у розчин засобу із розрахунку 2 л на 1 комплект (глибока та мілка тарілки, чашка, блюдеце, столова і чайна ложки, виделка, ніж). Лабораторний або аптечний посуд занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою. Посуд одноразового використання після знезараження утилізують. Залишки їжі заливають розчином у співвідношенні об'ємів розчину та залишків 1:1. Після закінчення дезінфекції утилізують. Режими наведені у таблиці 2.

3.2.2. Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразова білизна), вироби медичного призначення одноразового використання, медичні рукавички, одноразові дихальні контури, ендотрахіальні трубки та трахіостомічні канюлі, шлункові зонди, сечові катетери тощо повністю занурюють у робочий розчин засобу у ємності, які щільно закривають кришкою. Після закінчення дезінфекції утилізують. Режими наведені у таблиці 2.

3.2.3. Біологічні рідини та інші контаміновані виділення (кров, сироватка, слиз, мокротиння, слина, блювотні маси, фекалії, сеча, промивні води після полоскання зів'я, змивні води після миття хворого тощо) заливають розчином засобу у співвідношенні об'ємів розчину та виділень 2:1. Після закінчення дезінфекції утилізують. Посуд з-під виділень занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції посуд промивають водою. Режими наведені у таблиці 2.

3.2.4. Дезінфекцію виробів медичного призначення, інструментарію, у тому числі сумішену з їх достерилізаційним очищенням, проводять в спеціальних професійних ємностях з перфорованим піддоном та кришкою-фіксатором, за режимами, наведеними у таблиці 3. Вироби повністю занурюють у розчин засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» відразу ж після їх застосування. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци тощо). Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3 хв. та споліскують водою протягом 0,5-1,0 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок. Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не дотикаються до пацієнта, допускається протирання серветками, що змочені робочим розчином засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)», та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції вироби медичного призначення промивають проточною водою протягом 3-5 хвилин. Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберігають у медичній шафі. Використані серветки, промивні води і місткості для промивання дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цією інструкцією.

3.2.5. Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна проводити механізованим способом в усіх

ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника ультразвукових приладів. Режими наведені у таблиці 3.

3.2.6. Для дезінфекції виробів медичного призначення, у тому числі суміщеної з їх достерилізаційним очищенням, і дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хіміко-аналітичного контролю розчину на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити.

3.2.7. Достерилізаційне очищення усіх видів виробів медичного призначення з різних матеріалів включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них та медичного інструментарію проводять ручним способом згідно режимів, зазначених в таблиці 4. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення можливо проводити механізованим способом в усіх ультразвукових установках у відповідності з рекомендаціями виробника ультразвукових приладів. Робочі розчини засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» для достерилізаційного очищення виробів медичного призначення можна використовувати багаторазово протягом терміну їх придатності за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо).

3.2.8. Якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові та залишків лужних компонентів розчину згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). У випадку позитивної проби вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

3.2.9. Дезінфекцію (в тому числі дезінфекцію високого рівня) та суміщення процесів дезінфекції і достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів проводять ручним або автоматизованим способом. Після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні ендоскопу очищають від забруднення (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров та ін.) за допомогою серветок. Канали прочищають шляхом подачі в них повітря та води.

Увага! Особливу увагу слід звернути на біопсійні канали і обережно очистити їх механічним шляхом.

Жорсткі ендоскопи перед очищенням розбирають на комплектуючі деталі. Обробку проводять у спеціальних ємностях, щільно закритих кришкою, шляхом занурення деталей жорстких ендоскопів (за винятком окулярних частин оптичних трубок). Канали заповнюють розчином за допомогою шприца або електровідсмоктувача. Після завершення експозиції ендоскопи, їх частини виймають із розчину, очищують канали від залишків розчину за допомогою шприца або електровідсмоктувача та промивають, пропускаючи через канал не менше 50 мл води. Залишки промивної води із зовнішньої поверхні ендоскопа видаляють за допомогою марлевої серветки або паперового рушника, ретельно протираючи окуляр в місцях виходу контактів. Канали продувають профільтованим повітрям. Дезінфекцію і поєднання процесів дезінфекції та достерилізаційного очищення ендоскопів автоматичним методом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до спеціального обладнання для автоматичної дезінфекції ендоскопів.

3.2.10. Стерилізацію виробів медичного призначення, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми тощо (в тому числі термолабільних хірургічних, стоматологічних інструментів) робочим розчином засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» виконують після дезінфекції, достерилізаційного очищення, ополіскування і висушування. Стерилізацію виробів медичного призначення засобом «In Dent instru (Ін Дент інстру)» проводять у професійних ємностях, що закриваються кришками, при повному

зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів виробів засобом і повного видалення з них пухирців повітря використовують шприци або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному вигляді. Вироби повинні бути вільно розміщені у ємності і повністю покриті розчином. Режими стерилізації наведені у таблиці 5. При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують із дотриманням асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду, інструменти, стерильні рукавички. Після закінчення стерилізації вироби виймають з розчину, видаляють з каналів розчин і переносять у стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом дворазового (по 10 хв. кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму виробів, не менше 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають (не менше 20 мл) стерильну воду протягом 3-5 хв., не допускаючи потрапляння в ємність із виробами, що відмиваються. Відмиті стерильні вироби розміщують на стерильному простиралді, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність, яка викладена стерильним простиралдом Термін зберігання стерильних виробів не більше 3 діб.

3.2.11. Відтиски, зубопротезні заготовки, зліпки, мости, коронки, артикулятори перед дезінфекцією промивають проточною водою (без застоювання механічних засобів), видаляють залишки води і знезаражують методом занурення у робочий розчин засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» у ємність, яку щільно закривають кришкою. Після дезінфекції вироби ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. і дають висохнути. Режими наведені у таблиці 2.

3.2.12. Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» (не менше 1,0 л) пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через установку пропускають питну воду протягом 3-5 хв. Пльовальниці заливають робочим розчином засобу. Після дезінфекції ретельно промивають питною водою протягом 3-5 хв. Режими наведені у таблиці 2.

3.2.13. Дезінфекцію комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури багаторазового використання у тому числі суміщену з її достерилізаційним очищенням, проводять наступним чином: дихальні контури, конектори, замкові та з'єднувальні елементи, маски, вологозбірники, резервні мішки, повітроводи та інші деталі занурюються в розчин засобу у відповідності до режимів обробки, заповнюють усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби. Після дотримання необхідної експозиції вироби миють в тому ж розчині, в якому здійснювалось замочування за допомогою ватно-марлевих тампонів. Використання йоржів забороняється. Після дезінфекції вироби промивають в два етапи. Спочатку вироби промивають водою згідно рекомендацій, що наведені в таблиці 6. На другому етапі всі вироби промивають в дистильованій воді та висушують. Після дезінфекції та достерилізаційного очищення вироби стерилізують у відповідності до режимів наведених у таблиці 5. Зберігають комплектуючі деталі НДА в асептичних умовах.

3.2.14. Дезінфекцію, у тому числі суміщену з їх достерилізаційним очищенням, а також стерилізацію багаторазових насадок (клинків) до ларингоскопа, язикотримачів, рото розширювачів, повітроводів проводять за режимами вказаними в табл. 5-6.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій вкл. патогенні мікроорганізми вказані в П 1.6.

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Лабораторний, аптечний, столовий, кухонний, посуд, посуд з під виділень (у тому числі одноразового використання)	0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 15 5	Занурення
Медичні відходи з текстильних матеріалів (в тому числі перев'язувальний матеріал, ватяні тампони, серветки, одноразову білизну, спецодяг, вироби медичного призначення одноразового використання)	0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 15 5	Замочування або занурення
Біологічні виділення (кров, слиз, мокротиння, слина тощо)	0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 15 5	Занурення
Вироби медичного призначення усіх видів з різних матеріалів, хірургічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки), слиновідсмоктуючі установки, зонди усіх видів, катетери тощо)	0,1 0,25 0,5 1,0	60 30 15 5	Занурення

Таблиця 3. Режими дезінфекції, суміщеної із достерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (хірургічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)».

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,1 0,25 0,5 1,0	Не регламентується	60 30 15 5
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини;	у розчинах, які використовуються для замочування	Не регламентується	0,5 1
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» ручним або механізованим способом.

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів, при повному зануренні в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,05	Не регламентується	10
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування, за допомогою йоржа або щітки, виробів із гуми та пластмас - за допомогою ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца: - вироби простої конфігурації без замкових частин, каналів, порожнин; - вироби, які мають замкові частини, канали і порожнини	у розчинах, які використовуються для замочування	Не регламентується	0,5 1
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		3-5
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5-1

Таблиця 5. Режими стерилізації виробів медичного призначення (включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти тощо засобом «In Dent instru (Ін Дент інстру)»).

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Стерилізація: <ul style="list-style-type: none"> - термолабільні вироби медичного призначення, в тому числі гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо; - термолабільні інструменти для манікюру, педикюру, інші косметологічні інструменти, ножиці, інструменти та предмети із пластичних мас (щітки, гребінці), інструменти для нанесення татуажу, перманентного макіяжу, пірсингу; - комплектуючі наркозно-дихальної апаратури 	 2,0 3,0 5,0	 60 30 10	Занурення
Дезінфекція високого рівня Гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них	2,0	5	

Таблиця 6. Режими дезінфекції комплектуючих наркозно-дихальної апаратури (в тому числі маски, контури, трубки, багаторазові насадки (клинків) до ларингоскопа, язикотримачі, рото розширювачі, повітроводи тощо) розчинами засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)» при збудниках внутрішньолікарняних інфекцій.

Етапи обробки	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Експозиція, хв.
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів	0,1	60
	0,25	30
	0,5	15
	1,0	5
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де здійснювалось замочування: <ul style="list-style-type: none"> - зовнішньої поверхні за допомогою ватяно-марлевого тампону або тканинної (марлевої) серветки; - внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца 	у розчині, який використовується для замочування	5
Обполіскування проточною водою	—	5
Обполіскування дистильованою водою	—	0,5

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із концентратом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникаючи попадання його в очі та на шкіру.

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом. До роботи із засобом не допускаються вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та uszkodження шкіри.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів та в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Допускається приготування робочих розчинів та проведення дезінфекції об'єктів розчинами «In Dent instru (Ін Дент інстру)» концентрації 5,0% і менше способом замочування, занурення (в закритих кришкою ємностях) у присутності хворих та осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів без захисту органів дихання та очей.

4.4. Методи утилізації засобу. Партії засобу з вичерпаним терміном придатності та некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, дезінфекційний засіб підлягає поверненню на підприємство-виробника для переробки або утилізуються згідно з вимогами Законом України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції».

Допускається зливання відпрацьованих та невикористаних робочих розчинів засобу в каналізацію без додаткового розведення і без додавання нейтралізаторів. Не допускається потрапляння нерозбавленого продукту в стічні поверхневі чи підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів і порушенні правил проведення робіт із засобом можливі місцеві подразнювальні реакції шкіри, очей та верхніх дихальних шляхів з наступним розвитком гіперемії, набряку і слъзотечі, подразнення верхніх дихальних шляхів, нежиті, кашлю.

5.2. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні. Потерпілого слід негайно вивести на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, рот і носоглотку промити питною водою, дати тепле пиття (чай, молоко). Звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., закапати 1-2 краплі розчину сульфацилу натрію та звернутися до лікаря.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно промити забруднену ділянку проточною водою. При попаданні засобу на одяг його необхідно зняти і випрати перед повторним застосуванням. Промити ділянку шкіри під одягом проточною водою.

5.5. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! Звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «In Dent instru (Ін Дент інстру)» упаковують в поліетиленові флакони від 50 до 1000 мл, в каністри від 2 л до 5 л, у каністри по 10 л, 20 л, 60 л,

поліетиленові дозовані пакети (сошетки) від 5 мл до 100 мл, в контейнери по 1000 л або в іншій тарі за потребою замовника.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують в упаковці виробника автомобільним, водним або залізничним транспортом за правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб зберігають у тарі виробника в критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та сонячного випромінювання, на відстані не менш ніж 1 м від приладів, що нагріваються, за температури від +5 °С до +35 °С. Термін зберігання засобу - 5 років з дати виготовлення.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню. Зовнішній вигляд, запах, масова частка активних альдегідних груп (СНО-), показник концентрації водневих іонів (рН) засобу і 0,1% водного розчину, густина.

7.2. Методи визначення встановлених показників:

7.2.1. Метод визначення зовнішнього вигляду.

Метод базується на визначенні консистенції, структури і кольору засобу.

Прилади, реактиви

Колба Кн.-1-250-19/26 ТХС, згідно ГОСТу 25336

Циліндр 1(3)-250-1, згідно ГОСТу 1770

Лампа електрична, 40 Вт, згідно ГОСТу 12026

Проведення дослідів:

Зовнішній вигляд засобу визначають розгляданням проби в кількості 200 см³ в колбі в прохідному чи відображеному денному світлі чи при світлі електричної лампи. Циліндром відмірюють 200 см³ засобу, вносять в колбу 250 см³ і розглядають засіб на фоні листа білого паперу.

Опрацювання результатів:

Засіб можна рахувати прозорим, якщо при візуальному розгляданні неозброєним оком в світлі при товщині шару, що відповідає діаметру колби, в ньому немає наявності завислих частинок і інших нерозчинних компонентів. Колір засобу повинен відповідати заявленому.

7.2.2. Метод визначення запаху.

Прилади

Скло предметне, згідно ГОСТу 9284 чи годинникове скло діаметром 60-80 мм

Піпетка 1-2-2-2(5), згідно ГОСТу 29227

Лінійка вимірювальна металева, згідно ГОСТу 427

Проведення дослідів:

2 см³ засобу за допомогою піпетки наносять на годинникове чи прозоре скло і зараз же на відстані 40-60 мм органолептично перевіряють наявність і характер запаху.

Опрацювання результатів:

Запах засобу повинен відповідати заявленому.

7.2.3. Метод визначення масової частки активних альдегідних груп (СНО-).

Метод базується на реакції хлориду гідрату окису амонію з альдегідами з утворенням соляної кислоти, наявність якої визначають за допомогою титрування розчином їдкого натрію.

Прилади, реактиви

Іонометр універсальний

Бюретка, згідно ГОСТу 20292-74

Піпетка 2-2-10, 1-2-1, згідно ГОСТу 20292-74

Циліндр 1-26, 1-100, згідно ГОСТу 1770-74

Колба конічна 1-250-19/26ТС, згідно ГОСТу 25336-62

Натрій їдкий, згідно ГОСТ 2263-79, 0,5 н розчин

Хлорид гідрату окису амонію, згідно ГОСТу, 1,0 н розчину (рН 3,4, що регулюється за допомогою 0,5 н розчину їдкого натрію)

Вода дистильована, згідно ГОСТу 6709-72

Проведення аналізу:

1 см³ засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)», або 10 см³ робочого розчину засобу «In Dent instru (Ін Дент інстру)»(при контролі якості робочого розчину) переносять у конічну колбу об'ємом 250 см³ і додають відповідно 99 або 90 см³ дистильованої води. За допомогою розчину соляної кислоти встановлюють рівень рН 3,4. До отриманого розчину додають 25 см³ розчину хлориду гідрату окису амонію, нагрівають до 60 °С, швидко охолоджують проточною водою до температури 20 °С і титрують 0,5 н розчином їдкого натрію до рН 3,4.

Опрацювання результатів:

Масову частку активних альдегідних груп (СНО-) в засобі «In Dent instru (Ін Дент інстру)», в % розраховують за формулою:

$$(CHO-)_2 = \frac{2 \cdot 1 \cdot 4509}{D_2 \cdot 10}$$

де 2 – об'єм 0,5 н розчину їдкого натрію, використаного для титрування, г/см³,

D₂ – густина робочого розчину, г/см³,

За результат аналізу приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень.

7.2.4. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (рН).

Метод базується на вимірюванні різниці потенціалів між двома електродами (вимірювальним і порівняльним), занурених в пробу, що досліджується.

Прилади, реактиви

рН метр любої марки з набором електродів

Стакан Н-2-50 ТХС, згідно ГОСТу 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТу 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТу 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТу 28498 і нормативно-технічній документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100 °С, з величиною поділки 1 °С .

Стандарт-титри для приготування зразкових буферних розчинів для рН-метрії, згідно ГОСТу 4919.2

Проведення дослідження:

рН вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. рН-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Налаштування приладу проводять по буферному розчину, значення рН якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводяться. Засіб або приготовлений 0,1 % розчин наливають в стакан місткістю 50 см³, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні доторкуватись до стінок і дна стакана. Значення рН знімають по шкалі приладу.

Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці рН, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1).

7.2.5. Метод визначення густини.

Метод базується на визначенні густини за допомогою пікнометра.

Прилади, реактиви

Терези лабораторні 2-го класу точності, згідно ГОСТу 24104 з найбільшою границею зважування 200 г.

Пікнометр скляний, згідно ГОСТу 22524, типів ПЖ 2 чи ПЖ 3 місткістю 5, 10, 25, 50 см³ чи інші типи пікнометрів, що дозволяють проводити визначення з такою ж точністю.

Воронка В-36-50 ХС, згідно ГОСТу 25336
Піпетка, згідно ГОСТу 29227, виконання 1,2 чи 3, місткістю 5 чи 10 см³.
Колба П-1-100-29/32 ТХС, згідно ГОСТу 25336
Термометр типу Б, згідно ГОСТу 8498 чи іншого типу з величиною поділки 0,1 °С,
що дозволяє вимірювати температуру від 0 до 50 °С
Термостат
Папір фільтрувальний лабораторний, згідно ГОСТу 12026 марки ФБ чи ФС.
Вода дистильована, згідно ГОСТу 6709
Калій двоохромокислий, згідно ГОСТу 4204
Суміш хромова (готують таким чином: 5 г двоохромкислого калію розчиняють в 25 см³
води і додають 5 см³ сірчаної кислоти)
Ефір етиловий, згідно ГОСТу 6265
Спирт етиловий ректифікований технічний, згідно ГОСТу 18300 вищий сорт
Ацетон, згідно ГОСТу 2603

Проведення дослідів:

Перед дослідженням пікнометр промивають послідовно ацетоном для видалення залишків досліджуваної речовини, потім хромовою сумішшю, водою, спиртом, ефіром, висушують потоком повітря до постійної маси і зважують (результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десятинного знаку). Пікнометр заповнюють за допомогою воронки чи піпетки дистильованою водою трохи вище мітки (для типу ПЖ 2) чи доверху (для типу ПЖ 3), закривають пікнометр пробкою (тільки типу ПЖ 2) і витримують на протязі 20 хв. в термостаті, в якому підтримують температуру (20±0,1) °С.

Пікнометр типу ПЖ 2 витримують до постійної температури при зануренні його на таку глибину, щоб рівень рідини в термостаті знаходився на декілька мл вище мітки пікнометра.

Пікнометр типу ПЖ 3 рекомендується витримувати до постійної температури на такій глибині, щоб рівень рідини в термостаті був на декілька мл нижче горлишка пікнометра. При (20±0,1) °С рівень води в пікнометрі доводять до мітки (для типу ПЖ 2, швидко відбирають залишок води за допомогою піпетки). Пікнометр знову закривають пробкою і витримують в термостаті ще 10 хв., перевіряючи положення меніска по відношенню до мітки. При необхідності операцію доведення до мітки повторяють. В пікнометрі типу ПЖ 3 вода виступає із капіляру і надлишок її обережно видаляють фільтрувальним папером, пікнометр виймають із термостату, витирають ззовні до суха м'якою тканиною без слідів волокон на склі, потім зважують.

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуванним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

Опрацювання результатів:

Відносну густину при 20 °С (відношення маси заданого об'єму засобу при 20 °С до маси такого ж об'єму дистильованої води при 20 °С) визначають по формулі:

$$P_{20}^{20} = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A}$$

де m_1 - маса пікнометра з досліджуванним засобом, г;

m_0 - маса пустого пікнометра, г;

m_2 - маса пікнометра з дистильованою водою, г;

A - поправка на аеростатичні сили:

$$A = 0,0012 \cdot V$$

де 0,0012 – густина повітря при 20 °С, г/см³;
V – об'єм пікнометра, см³

Густину засобу при 20 °С в г/см³, вираховують за формулою:

$$P = \frac{m_1 - m_0 + A}{m_2 - m_0 + A} \cdot 0,9982$$

де 0,9982 - густина води при 20 °С, г/см³.

За результат дослідів приймають середнє арифметичнє результатів двох паралельних визначень, абсолютнє розходження між якими не перевищує розходження, рівного 0,005 г/см³.

Дата останнього перегляду

Інженер з якості

ТОВ «Бланідас»

 Герасименко Т.В.

«28» листопада 2020 р.

