

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов
« _____ » _____ 2018 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG
_____ Кристиан Пфлюг

« _____ » _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8/18

по применению средства дезинфицирующего
Orotol Ultra «Оротол Ультра»

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 8/18
по применению средства дезинфицирующего
Orotol Ultra «Оротол Ультра»

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, Г.П.Панкратова, С.В.Андреев

Настоящая инструкция вводится взамен инструкции № 8, утвержденной 26.02.2009 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство Orotol Ultra «Оротол Ультра» (далее средство) предназначено для дезинфекции и очистки стоматологических отсасывающих систем, наконечников к отсасывающим системам и плевательниц с целью профилактики бактериальных (включая туберкулез) и вирусных инфекций и кандидозов в медицинских организациях стоматологического профиля.

1.2. Средство представляет собой порошок белого цвета со специфическим запахом, хорошо растворимый в воде. В состав средства входит пероксоборат натрия (22-28)%, а также поверхностно-активные вещества, чистящие, пеногасящие компоненты, отдушка и другие добавки. Массовая доля надуксусной кислоты – (55-120) мг/г. рН 1% раствора составляет 9,2-10,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя 2 года. Срок годности рабочего раствора до использования – 1 рабочая смена.

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

1.3. Средство обладает бактерицидной (в том числе туберкулоцидной – тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной (в отношении вирусов Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа типа А, в т.ч. А H5NI, А H1NI, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалиив) активностью, а также чистящими и дезодорирующими свойствами.

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; 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 раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочий раствор не оказывает раздражающего действия на кожу и вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для пербората натрия – 1 мг/м³ (2 класс опасности).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА

Средство Orotol Ultra «Оротол Ультра» используют в виде 1% водного раствора, для приготовления которого 10 г средства (1 дозировочная ложка) растворяют в 1 л теплой (30⁰С) воды.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Рабочий раствор средства Orotol Ultra «Оротол Ультра» в концентрации 1% применяют для дезинфекции и очистки 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 в течение 2-х минут и оставляют в установке на 60 мин. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной питьевой водой в течение 1 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 1% раствор на 3 часа. Плевательницы заливают 1% раствором средства на 3 часа. После окончания дезинфекции наконечники и плевательницы промывают проточной водой в течение 1 мин.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Приготовление рабочих растворов средства Orotol Ultra «Оротол-ультра» не требует защиты органов дыхания, следует избегать попадания порошка на кожу и в глаза.

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

4.3. Промывание медицинских изделий и отсасывающей системы следует проводить проточной водой не менее 1 мин.

4.4. При рассыпании порошка сначала механически смести его с поверхности, затем, обильно смочив водой, тщательно вымыть.

4.5 Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании порошка на кожу смыть его водой.

5.2. При попадании порошка или его раствора в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 5-10 минут, затем закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

5.3. При попадании раствора средства в желудок немедленно выпить несколько стаканов воды с 10-20 таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство Orotol Ultra «Оротол Ультра» согласно спецификации контролируют по следующим показателям:

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня
1.	Внешний вид, цвет	Порошок белого цвета
2.	Запах	Специфический
3.	Насыпная плотность, г/см ³	0,770-0,970
4.	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства, ед. рН	9,2-10,0
5.	Массовая доля надуксусной кислоты, мг/г	55-120

6.2 Внешний вид и запах определяют визуально и органолептически в соответствии с ГОСТ 27025.

6.3 Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.

6.4 Измерение показателя активности водородных ионов, рН 1% водного раствора проводят по ГОСТ 32385 потенциометрическим методом.

Для приготовления раствора средства используют воду дистиллированную по ГОСТ 6709.

6.5 Определение массовой доли надуксусной кислоты

6.5.1 Оборудование, реактивы и растворы

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

Бюретка вместимостью 50 см³.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Цилиндр мерный вместимостью 100 см³.

Колбы конические вместимостью 250 см³.

Стандарт-титр калий марганцовокислый 0,1 н.; 0,1 н. водный раствор.

Кислота серная чда, хч; раствор с массовой долей 10 %.

Натрий углекислый чда или хч.

Калий йодистый чда, хч; раствор с массовой долей 10%.

Стандарт-титр натрий серноватистоокислый 5-водный 0,1 н.; 0,1 н. раствор.

Крахмал растворимый ч или чда; раствор с массовой долей 0,5%.

Вода дистиллированная.

6.5.2 Проведение испытания

Навеску средства от 0,20 до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, переносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 10 см³ дистиллированной воды, после полного растворения пробы добавляют 30 см³ 10% раствора серной кислоты и титруют 0,1 н. раствором марганцовокислого калия до появления светло-розовой окраски.

К оттитрованной пробе сразу прибавляют 1 г углекислого натрия, интенсивно взбалтывают в течение 2 минут, после чего прибавляют 10 см³ 10 % раствора калия йодистого и выдерживают в темноте 10 минут.

Выделившийся йод титруют 0,1 н. раствором серноватистоокислого натрия до светло-жёлтой окраски, добавляют 1,5 см³ раствора крахмала и продолжают титровать до исчезновения синей окраски раствора.

6.5.3 Обработка результатов

Массовую долю надуксусной кислоты (X, мг/г) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0038 \cdot V}{m} \cdot 1000$$

где 0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора серноватистоокислого натрия, г/см³;

V – объём 0,1 н. раствора серноватистоокислого натрия, израсходованный на титрование, см³;

m – масса навески, г.

За результат принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95.

7.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

7.1. Транспортирование средства в закрытых оригинальных емкостях изготовителя допускается всеми видами транспорта в соответствии с правилами

перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и в условиях, обеспечивающих сохранность средства и тары.

7.2 Хранить средство в невскрытой упаковке изготовителя следует в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

7.3 В аварийной ситуации при рассыпании средства следует механически собрать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. Уборку рассыпанного средства проводить в средствах индивидуальной защиты: халат или комбинезон, влагонепроницаемые перчатки, защитные очки, противопылевой респиратор.

7.4 Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.