

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПБМ

М.В. Храмов
«09» августа 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

В.Г. Литвинец
«09» августа 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 26/24

по применению средства дезинфицирующего двухкомпонентного
«Авансепт Дент» (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)
в медицинских организациях

Москва, 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 26/24
по применению средства дезинфицирующего двухкомпонентного
«Авансепт Дент» (ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ», Россия)
в медицинских организациях

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (Кузин В.В.); ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии имени Д.И.Ивановского РАМН (Носик Д.Н, Носик Н.Н.); ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ».

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее «Авансепт Дент» представляет собой двухкомпонентную систему: готовый для применения раствор (компонент 1) и активатор (компонент 2).

Готовый для применения раствор (компонент 1) - готовая к применению прозрачная жидкость сине-зеленого цвета с запахом отдушки, содержащая в качестве действующих веществ: алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,3%) и N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин (0,3%), а также функциональные добавки и воду. pH = 10,2 ± 1,0. Может использоваться самостоятельно.

Активатор (компонент 2) – гелеобразная жидкость оранжевого цвета со слабым специфическим запахом. Применяется только при смешении с компонентом 1.

Срок годности компонента 1 и компонента 2 средства – 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке предприятия-изготовителя.

Активированный рабочий раствор средства «Авансепт Дент» (компонент 1 + компонент 2) получают смешением компонентов 1 и 2 из расчета 50 мл активатора (компонент 2) на 1 л готового для применения раствора (компонент 1). В результате образуется готовая к применению прозрачная жидкость зелено-желтого цвета со слабым запахом отдушки, содержащая в качестве действующих веществ: алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,28%) и N,N-бис-(3-аминопропил)додециламин (0,28%), а также функциональные добавки и воду. pH = 10,2 ± 1,0.

Активированный рабочий раствор используют сразу после смешения, не допуская хранения более чем 3 суток.

Средство сохраняет свои моющие и дезинфицирующие свойства после замораживания и последующего оттаивания.

1.2 Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза); вирусов, в т.ч вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, коронавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, энтеровирусов Коксаки, ECHO, ротавирусов, риновирусов, норовирусов, энтеровирусов, вирусов гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и пр.; грибов рода *Candida* и *Trichophyton*.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, полностью смывается водой.

Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство (компонент 1) по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу. При введении в брюшную полость средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях средство относится к мало опасным веществам по степени летучести. Средство не оказывает раздражающего действия при контакте с кожей и вызывает слабое раздражающее действие на конъюнктиву глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивным, общетоксическим и сенсибилизирующим действиями.

Средство (активированный рабочий раствор) по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу. При введении в брюшную полость средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях средство относится к мало опасным веществам по степени летучести. Средство не обладает местно-раздражающим действием на кожу, вызывает слабое раздражающее действие на конъюнктиvu глаза. При многократном воздействии на кожу вызывает слабое раздражающее действие. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).

1.4 Средство предназначено для применения в медицинских организациях стоматологического профиля, специализированных клиниках и кабинетах:

в виде **готового для применения раствора (компонент 1):**

– для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, стоматологических инструментов (зубоврачебные зонды, зеркала, пинцеты, экскаваторы, крючки, рашпили, гладилки, штопферы и т.п), включая хирургические (щипцы стоматологические и т.п.) и вращающиеся (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрильборы зубные, шлифовальные диски, включая алмазные, каналонакопители, фрезы и т. п), ручным и механизированным способом в ультразвуковых мойках «Кристалл», «Elmasonic» и др.;

– для дезинфекции и очистки стоматологических материалов, в том числе оттисков из силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, коррозионностойких артикуляров, слепочных ложек и пр.;

– для дезинфекции, очистки стоматологических наконечников к отсасывающим системам и плевательниц;

в виде **активированного рабочего раствора (компонент 1 + компонент 2):**

– для дезинфекции, очистки и дезодорирования стоматологических отсасывающих систем.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ИХ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

2.1. Готовый раствор средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов из различных материалов (зубоврачебные зонды, зеркала, пинцеты, экскаваторы, крючки, рашпили, гладилки, штопферы и т.п), включая хирургические и вращающиеся (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрильборы зубные, шлифовальные диски, включая алмазные, каналонакопители, фрезы и т. п), ручным и механизированным способом с применением ультразвука.

Обработке средством подвергают как изделия сразу после применения у больного, так и имеющие подсохшие загрязнения.

2.2. Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, инструментов проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промывают их дистиллированной водой.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

2.3. Обработку инструментов в ультразвуковых установках проводят в соответствии рекомендациями изготовителя этих установок, с учетом требований СанПиН 3.3686-21.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл» и аналогичных установках соблюдают следующие правила:

- инструменты размещают в загрузочной корзине таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента, допускается размещать инструменты в корзине в несколько слоев со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину и заполняют рабочим раствором ультразвуковую ванну.

Инструменты должны быть полностью покрыты раствором средства.

После этого закрывают ванну крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов.

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматические) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой и дистиллированной водой вне установки.

2.4. При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий в мойках ультразвуковых «Elmasonic S70; S80; S100; S120; S180» и «Elmasonic S70H; S80H; S100H; S120H; S180H» размещение инструментов в загрузочной корзине проводят аналогично методике, указанной в п.2.3.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку наполняют её рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off», а затем кнопку «degas» на передней панели мойки и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут. По истечении времени дегазирования опять нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки (при использовании моек ультразвуковых с предварительным нагревом рабочего раствора устанавливают с помощью терморегулятора температуру нагрева 40°C), нажимают кнопку «sweep» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов).

По окончании времени ультразвуковой обработки дальнейшие манипуляции осуществляют аналогично работе с ультразвуковыми установками, указанными в п.2.3.

2.5. Медицинские изделия, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом, или конструкционные особенности которых не позволяют применить способ погружения (стоматологические наконечники, переходники от турбинного шланга к наконечникам, микромоторы к механическим наконечникам, наконечники к скейлерам для удаления зубных отложений, световоды фотополимеризационных ламп)

обрабатывают способом протирания салфетками из нетканого материала, смоченными средством.

2.6. Готовый раствор средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий ручным способом может использоваться многократно в течение одной рабочей смены, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

2.7. Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или щелочных компонентов средства (положительная пробы) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

2.8. Дезинфекцию стоматологических материалов, в том числе оттисков из силикона, полизэфирной смолы и гидроколлоида, зубопротезных заготовок, из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, деталей коррозионно-стойких артикуляров, слепочных ложек, проводят путем их погружения в готовый раствор средства в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, погружая вышеуказанные изделия в раствор (таблица 4). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки оттисков используется многократно в течение одной рабочей смены. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

2.9 *После каждого пациента* обработку плевательницы стоматологической установки проводят следующим образом:

Из чаши плевательницы с помощью пинцета удаляют твердые отходы (использованные бумажные салфетки, ватные валики и т.д.), которые обеззараживают и утилизируют как медицинские отходы класса Б.

Дезинфекцию чаши плевательницы стоматологической установки проводят способом протирания ее внешней и внутренней поверхности салфетками из нетканых или тканых материалов, обильно смоченными в средством.

Использованные салфетки обеззараживают и утилизируют как медицинские отходы класса Б.

По окончании рабочей смены обработку плевательницы стоматологической установки проводят следующим образом:

Из плевательницы извлекают декоративную крышку и фильтр для твердых частиц и дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства на время дезинфекционной выдержки.

Сливное отверстие плевательницы закрывают пробкой, в чашу плевательницы до краев наливают рабочий раствор средства на время дезинфекционной выдержки.

По окончании дезинфекционной выдержки извлекают из сливного отверстия плевательницы пробку; рабочий раствор сливаются в канализацию. Чашу плевательницы промывают проточной водой в течение 2 мин. В процессе промывания водой стенки плевательницы следует дополнительно протереть тканевой / марлевой салфеткой. Декоративную крышку и сливной фильтр очищают, промывают проточной водой и устанавливают в сливное отверстие плевательницы.

Использованные салфетки обеззараживают и утилизируют как медицинские отходы класса Б.

2.10 Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосам) обеззараживают после применения у пациента способом погружения в готовый раствор на 20 мин. После окончания дезинфекции наконечники промывают проточной водой в течение 5 мин.

2.11 Для обеззараживания отсасывающих систем готовят активированный рабочий раствор средства «Авансепт Дент» (компонент 1 + компонент 2). Для приготовления активированного раствора необходимо добавить в закрывающуюся емкость к 1 л готового для применения раствора (компонент 1) 50 мл активатора (компонент 2). Емкость плотно закрыть и перемешать путем 4-5 кратного переворачивания. На емкости написать дату смешения компонентов.

1л активированного рабочего раствора средства «Авансепт Дент» пропускают через систему в течение 2-х минут. Заполненную раствором систему оставляют не менее чем на 20 мин. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают её проточной водой в течение 5 мин.

Дезинфекцию отсасывающих систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

1 или 2 раза в неделю проводят очистку отсасывающей системы и плевательниц с помощью любого разрешенного для этой цели средства (в т.ч. и средством «Авансепт Клинер»).

2.12 Режимы дезинфекции медицинских изделий представлены в таблице 1.

2.13 Режимы дезинфекции медицинских изделий, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом представлены в таблице 2.

2.14 Режимы дезинфекции медицинских изделий, совмещенной с предстерилизационной очисткой, механизированным способом представлены в таблице 3.

2.15 Режимы дезинфекции стоматологических материалов, в том числе оттисков из силикона, полиэфирной смолы и гидроколлоида, зубопротезных заготовок, из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, деталей коррозионностойких артикуляров, слепочных ложек, слюноотсосов и плевательниц представлены в таблице 4.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции медицинских изделий
готовым раствором средства «Авансепт Дент»

Вид обрабатываемых изделий	Время выдержки, мин, при инфекциях		Способ обработки
	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные инфекции и кандидозы	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные инфекции, кандидозы и дерматофитии	
Стоматологические инструменты, включая хирургические и вращающиеся	10	20	Погружение
Стоматологические инструменты из металлов, включая хирургические и вращающиеся	10	10	В ультразву- ковых установках «Кристалл», «Elmasonic» и др.
Изделия медицинского назначения, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом, или конструкционные особенности которых не позволяют применить способ погружения	10	20	Протирание

Таблица 2.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов, включая хирургические и вращающиеся, готовым раствором средства «Авансент Дент» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки	
	Температура раб. р-ра, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание изделий при полном погружении в готовый раствор средства и заполнении им полостей и каналов:		10 * 20**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью щетки, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца:	Не менее 18	0,5
• изделия простой конфигурации; вращающиеся стоматологические изделия		1,0
• изделия с замковыми частями, имеющие каналы или полости (включая зеркала с амальгамой)		
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Примечания: * - на этапе замачивания в готовом растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** - на этапе замачивания в готовом растворе обеспечивается дезинфекция медицинских изделий при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 3.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов из металлов, включая хирургические и вращающиеся, готовым раствором средством «Авансент Дент» в ультразвуковых устройствах типа «Кристалл»*, «Elmasonic» и др. механизированным способом

Этапы обработки	Режим обработки	
	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка ** стоматологических инструментов, включая хирургические и вращающиеся	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется	0,5

Примечания: * - ультразвуковые устройства типа «Кристалл» с рабочей частотой не менее 44 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 100 Вт.

** - на этапе ультразвуковой обработки инструментов в готовом растворе обеспечиваются их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 4.

Режимы дезинфекции стоматологических материалов, в том числе оттисков из силикона, полиэфирной смолы и гидроколлоида, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, деталей коррозионностойких артикуляров, слепочных ложек готовым раствором средства «Авансент Дент»

Вид обрабатываемых изделий	Время выдержки, мин, при инфекциях		Способ обработки
	Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные инфекции и кандидозы	Бактериальные (включая туберкулез), вирусные инфекции и кандидозы	
Оттиски из альгинатных и силиконовых материалов	10	20	Погружение
Оттиски из полиэфирных смол и гидроколлоида	10	20	Погружение
Зубопротезные заготовки из различных материалов	10	20	Погружение
Детали коррозионностойких артикуляров	10	20	Погружение
Слепочные ложки	10	20	Погружение
Плевательницы	20	20	Протирание, погружение или заполнение раствором
Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосы)	20	20	Погружение

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ, НЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ, СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

3.1 Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции (любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению в МО для этой цели средством, в т.ч. средством «Авансент Дент») и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (методическими указаниями) по применению данного средства.

3.2. Предстерилизационную очистку инструментов проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промывают их дистиллированной водой.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

3.3. Обработку инструментов в ультразвуковых установках проводят в соответствии с инструкцией по эксплуатации и рекомендациями изготовителя этих установок, с учетом требований СанПиН 3.3686-21.

При проведении предстерилизационной очистки хирургических и стоматологических инструментов механизированным способом в ультразвуковой установке «Кристалл» и др. ультразвуковых установках соблюдают следующие правила:

- инструменты размещают в загрузочной корзине таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента, допускается размещать инструменты в корзине в несколько слоев со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- мелкие стоматологические инструменты помещают в один слой в одну из половинок чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину и заполняют рабочим раствором ультразвуковую ванну.

Инструменты должны быть полностью покрыты раствором средства.

После этого закрывают ванну крышкой и нажимают кнопку включения ультразвуковых генераторов.

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматические) снимают крышку с корпуса установки и извлекают загрузочную корзину (крышку чашки Петри) из рабочего раствора. Вынимают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой и дистиллированной водой вне установки.

3.4. При проведении предстерилизационной очистки изделий в мойках ультразвуковых типа «Elmasonic» и др. размещение инструментов в загрузочной корзине проводят аналогично методике, указанной в п.3.3.

Перед размещением загрузочной корзины с инструментами в мойку наполняют её рабочим раствором средства, нажимают кнопку «on/off», а затем кнопку «degas» на передней панели мойки и проводят дегазирование рабочего раствора в течение 5 минут. По истечении времени дегазирования опять нажимают кнопку «degas».

После этого загрузочную корзину устанавливают в резервуар мойки ультразвуковой, закрывают резервуар крышкой, набирают на таймере требуемое время ультразвуковой обработки (при использовании моек ультразвуковых с предварительным нагревом рабочего раствора устанавливают с помощью терморегулятора температуру нагрева 40°C), нажимают кнопку «sweep» (включение функции оптимизации распределения звукового поля в рабочем растворе средства в резервуаре), а затем кнопку запуска/остановки ультразвуковой обработки (включение ультразвуковых генераторов).

По окончании времени ультразвуковой обработки дальнейшие манипуляции осуществляют аналогично методике, представленной в п.3.3.

3.5 Контроль качества предстерилизационной очистки на наличие остаточных количеств крови проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или щелочных компонентов средства (положительная пробы) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.6 Средство для предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий ручным способом могут быть использованы многократно в течение одной рабочей смены, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков

изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.7 Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые ручным способом, представлены в таблице 5.

3.8 Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, проводимые механизированным способом представлены в таблице 6.

Таблица 5.

Режимы предстерилизационной очистки стоматологических инструментов, включая хирургические и вращающиеся, готовым раствором средства «Авансепт Дент» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки	
	Температура раб. р-ра, °C	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание изделий при полном погружении в готовый раствор средства и заполнении им полостей и каналов:		10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ёрша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца:	Не менее 18	0,5
• изделия простой конфигурации; вращающиеся стоматологические изделия		1,0
• изделия с замковыми частями, имеющие каналы или полости (включая зеркала с амальгамой)		
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5

Таблица 6.

Режимы предстерилизационной очистки стоматологических инструментов из металлов, в том числе хирургических и вращающихся, готовым раствором средства «Авансепт Дент» механизированным способом в ультразвуковых установках типа «Кристалл»*, «Elmasonic» и др. установках

Этапы обработки	Режим обработки	
	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка стоматологических инструментов, включая хирургические и вращающиеся	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется	5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется	0,5

Примечание: *ультразвуковые устройства типа «Кристалл» с рабочей частотой не менее 44 кГц и номинальной выходной мощностью генератора не менее 100 Вт.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 4.3 Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.
- 4.4. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 4.5. Не использовать средство по истечении срока годности

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза промыть их проточной водой в течение 10-15 минут или 2% раствором соды, затем закапать сульфацил натрия в виде 20% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Компонент 1 средства выпускается в полимерных емкостях вместимостью от 1 до 20 дм³ (л). Компонент 2 средства выпускается в полимерных флаконах вместимостью от 0,05 до 1 дм³ (л).

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта (при температуре не ниже минус 20°C и не выше 35°C) в упаковке изготовителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя, в крытых, сухих, хорошо вентилируемых складских помещениях, защищенных от влаги при температуре от 0°C до плюс 35°C, вдали от источников тепла, избегая попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.4. Срок годности компонента 1 и компонента 2 средства – 5 лет со дня изготовления в плотно закрытой упаковке предприятия-изготовителя.

6.5. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

6.6. Меры защиты окружающей среды

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

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ 9392-015-52582566-2009 и нормам, указанным в таблице 7.

Таблица 7.

Показатели качества средства дезинфицирующего «Авансент Дент»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
Компонент 1 (готовый для применения раствор)		
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость сине-зеленого цвета
2	Запах	Запах применяемой отдушки
3	Плотность при 20°C, г/см ³	1,010±0,010
4	Показатель активности водородных ионов (рН) средства, ед. рН	10,2±1,0
5	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, %,	0,30±0,05
6	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,30±0,05
Компонент 2 (активатор)		
7	Внешний вид	Гелеобразная жидкость оранжевого цвета
8	Запах	Слабый специфический
9	Пенообразующая способность	Отсутствие
Компонент 1 + компонент 2 (активированный рабочий раствор)		
10	Внешний вид	Прозрачная жидкость зелено-желтого цвета
11	Запах	Слабый запах применяемой отдушки
12	Плотность при 20°C, г/см ³	1,010±0,010
13	Показатель активности водородных ионов (рН), ед. рН	10,2±1,0
14	Массовая доля N,N-бис-(3-аминопропил)додециламина, %,	0,28±0,05
15	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,28±0,05
16	Пенообразующая способность	Отсутствие

Допускается применять другие средства измерений с метрологическими характеристиками не ниже, а реактивы по качеству не хуже, чем предусмотренные разделом 7 настоящей инструкции.

7.2 Определение внешнего вида и запаха

7.2.1 Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.2.2 Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

pH средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 58151.3.

7.5 Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

7.5.1 Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82;
бюretка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82;

цилиндр 1-50-1 по ГОСТ 1770;
кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н), стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602-97;
спирт изопропиловый, чда, ТУ 6-09-4522;
индикатор бромкрезоловый зеленый по ТУ 6-09-4530-77, 0,1% раствор в 20% этиловом спирте;
вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.

7.5.2 Проведение анализа.

1 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г прибавляют 20 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н). Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода синей окраски в желто-зеленую.

7.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (Х) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00998 * V * 100}{M};$$

где 0,00998 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

M – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,05%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 5\%$ при доверительной вероятности Р = 0,95.

7.6 Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.6.1 Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ Р 53228-2008 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770-74 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Колба мерная 1-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 1-1-2-0,5, 1-1-2-5, 1-1-2-10 по ГОСТ 29227-91.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75 или реагент более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018.

7.6.2 Подготовка к анализу

7.6.2.1 Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.6.2.2 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.6.2.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1}, \text{ где}$$

V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

7.6.3 Проведение анализа

Навеску средства 20,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема колбы дистиллированной водой до метки.

В мерный цилиндр вместимостью 100 см³ (или коническую колбу вместимостью 250 см³) вносят 5 см³ раствора средства, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформенным слоем, окрашенным в розовый цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода розовой окраски нижнего хлороформенного слоя в синюю.

7.6.4 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X₂) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot P}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

P – разведение анализируемой пробы средства, равное 20;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,05 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

7.7 Определение пенообразующей способности

Для определения пенообразующей способности в мерный цилиндр помещают 2,5 см³ компонента 2, добавляют 50 см³ компонента 1 или 50 см³ дистиллированной воды (для определения пенообразующей способности компонента 2). Цилиндр закрывают пробкой и встряхивают. Оседание столба пены, образующейся на поверхности жидкости, в течении менее 1 минуты, свидетельствует об отсутствии пенообразующей способности.