

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



Крамов М.В.

"14" января 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ДЕЗНЭТ", Россия



Дымов М.С.

"14" января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 24/19

по применению средства дезинфицирующего "Аминосепт® Денталь"
(ООО "ДЕЗНЭТ", Россия)

Москва, 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 24/19

по применению средства дезинфицирующего “Аминосепт® Денталь”
(ООО “ДЕЗНЭТ”, Россия)

Инструкция разработана: ФБУН “Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии” Роспотребнадзора (ФБУН “ГНЦ ПМБ”); Испытательным лабораторным центром “Института вирусологии им. Д.И. Ивановского” ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи” Минздрава России.

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Носик Д.Н., Носик Н.Н. (“Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского” ФГБУ “НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи” Минздрава России).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений и организаций (ЛПУ и ЛПУ), учреждений стоматологического профиля и других организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство “Аминосепт® Денталь” представляет собой готовую к применению прозрачную (допускается слабая опалесценция) бесцветную или окрашенную жидкость (соответствующую цвету применяемого красителя) со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки.

В качестве действующих веществ содержит *N,N*-бис-(3-аминопропил) додециламин – 0,75%, алкилдиметилбензиламмония хлорид – 0,5%, а также вспомогательные компоненты, в т.ч. поверхностно-активные вещества и функциональные добавки. *pH* средства – $10,0 \pm 1,5$ ед.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 5 лет; во вскрытой (плотно закрытой) упаковке – не более 6 месяцев.

Средство выпускается в полимерных флаконах по 1 дм³; полимерных канистрах от 2 дм³ до 35 дм³. По согласованию с потребителем допускается другая фасовка, при соблюдении условий хранения и обеспечении сохранности упакованной продукции при транспортировке.

1.2. Средство “Аминосепт® Денталь” обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных **бактерий** (в т.ч. в отношении возбудителей кишечных инфекций – *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* и пр., внутрибольничных инфекций (ИСМП), включая *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, особо опасных инфекций (ООИ): чума, холера, туляремия – тестировано на *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Vibrio cholerae* и микобактерий туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); **вирусов** (в т.ч. вирусов полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, в т.ч. гепатита А, В и С, ВИЧ, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ротавирусов, аденовирусов, риновирусов, вирусов гриппа, в т.ч. типа А (H1N1, H5N1 и пр.), парагриппа, вируса кори, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), вируса “атипичной пневмонии” (SARS), герпеса, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и пр.); патогенных **грибов** рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, в т.ч. относительно белковых загрязнений; не фиксирует органические загрязнения; не вызывает коррозии металлов, в т.ч. изделий из низколегированных и углеродистых сталей.

Средство несовместимо с анионными поверхностно-активными веществами и мылами.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство “Аминосепт® Денталь” по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу в условиях однократной и повторных аппликаций и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия, не обладает кумулятивным эффектом.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

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

1.4. Средство “Аминосепт® Денталь” предназначено для использования в лечебно-профилактических организациях стоматологического профиля и специализированных клиниках и кабинетах с целью:

➤ *очистки и дезинфекции медицинских изделий, стоматологических материалов*, в т.ч. оттисков, изделий для протезирования (из полиэфира, силиконов, альгинатов, гидроколлоидов и пр.), зубопротезных заготовок (из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов), зубных имплантатов, брекетов, штифтов, стоматологических коронок, слюноотсосов, аппаратов для вакуумэкстракции, артикуляторов, слепочных ложек и пр.;

➤ *дезинфекции*, в т.ч. совмещенной с предстерилизационной очисткой в одном процессе, стоматологических инструментов из различных материалов, в т.ч. вращающихся (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и т.п.), имеющих замковые части (в т.ч. стоматологические щипцы), каналы или полости, зеркала с амальгамой ручным и механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке;

➤ *дезинфекции стоматологических наконечников* к отсасывающим системам и плевательниц.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

ВНИМАНИЕ! Средство готово к применению! Разведение средства не допускается!

2.1. Дезинфекционная выдержка при обработке различных изделий составляет 5 минут в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез, ООИ, ИСМП) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, 10 минут – в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии.

2.2. Дезинфекцию стоматологических медицинских изделий (МИ), в т.ч. совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

Средство может использоваться многократно в течение 15 суток. При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства его следует заменить.

Рекомендуется проводить обработку любых медицинских изделий с соблюдением противоэпидемических мер с использованием средств индивидуальной защиты персонала.

Медицинские изделия необходимо полностью погружать в средство. Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

Обработке средством подвергают как изделия сразу после применения у больного, так и имеющие подсохшие загрязнения. Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток.

После окончания дезинфекционной выдержки в течение 5 минут в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез, ООИ, ИСМП) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, 10 минут – в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии, изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут, обращая

особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

Оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки и другие материалы сразу после применения (изготовления) погружают в неразбавленное средство “Аминосепт® Денталь” на время дезинфекционной выдержки. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции обрабатываемые объекты промывают проточной водой по 30 секунд с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 3 минуты, после чего их подсушивают на воздухе.

Средство для обработки слепков используется многократно в течение 15 суток, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства его следует заменить.

Этапы обработки МИ средством перечислены в таблице 1.

2.3. *Дезинфекцию изделий медицинского назначения, совмещенную с предстерилизационной очисткой*, механизированным способом проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (“Медэл”, “Ультразэст”, “Кристалл-5”, “Серьга” и др.):

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри или в химическом стакане объемом 50 – 100 мл, которые устанавливают в центре загрузочной корзины (указанные емкости заполняют средством “Аминосепт® Денталь”).

После окончания ультразвуковой обработки в течение 5 минут в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез, ООИ, ИСМП) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, 10 минут – в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 минут, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу. Этапы обработки МИ средством перечислены в таблице 2.

Средство может быть использовано для обработки МИ многократно в течение 15 суток, если внешний вид средства не изменился. При изменении внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его следует заменить.

2.4. *Плевательницы* заливают готовым раствором средства на время дезинфекционной выдержки.

2.5. *Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосам)* обеззараживают после применения у пациента способом погружения в готовый раствор. После окончания дезинфекции наконечники промывают проточной водой в течение 3 минут.

2.6. *Оценку качества предстерилизационной очистки инструментов и материалов* проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в методических указаниях “Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам” (№ 28-6/13 от 26.05.88 г), амидопириновой и фенолфталеиновой проб согласно изложенной в “Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения” (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов и материалов одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов и материалов средством “Аминосефт® Денталь” ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки:		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки / обработки, минут
Замачивание стоматологических инструментов и материалов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	не менее 18	5* 10**
Мойка каждого инструмента и материала в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	то же	то же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	не нормируется		0,5
Ополаскивание дистиллированной водой	не нормируется		3

- Примечания:
- * – при указанном времени обработки ручным способом обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций *бактериальной* (включая туберкулез) и *грибковой* (кандидозы, дерматофитии) этиологии;
 - ** – при указанном времени обработки ручным способом обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций *вирусной*, *бактериальной* (включая туберкулез) и *грибковой* (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 2.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов и материалов средством “Аминосефт® Денталь” механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время ультразвуковой обработки, минут
Ультразвуковая обработка* в установке стоматологических инструментов и материалов, обеспечивающая дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой	Используется без разведения	не менее 18	5* 10**
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	не нормируется		1,0

- Примечания:
- * – при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций *бактериальной* (включая туберкулез) и *грибковой* (кандидозы, дерматофитии) этиологии;
 - ** – при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций *вирусной*, *бактериальной* (включая туберкулез) и *грибковой* (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.7. Обработку стоматологических наконечников осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 10 “Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность”. Дезинфекционную обработку наконечников проводят способом протирания последовательно двумя стерильными салфетками, обильно смоченными средством “Аминосефт® Денталь” с интервалом 5 минут. Время дезинфекционной выдержки после второго протирания

составляет 5 минут в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез, ООИ, ИСМП) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, 10 минут – в отношении возбудителей инфекций вирусной этиологии. Затем удаляют остатки дезинфицирующего средства методом протирания тканевыми салфетками, смоченными питьевой водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению. Не принимать внутрь!
- 3.2. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.3. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 3.4. Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.
- 3.5. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.
- 3.6. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно промыть под струей проточной воды в течение 10 – 15 минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 20% или 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к врачу.
- 4.2. При попадании средства на кожу смыть большим количеством проточной воды.
- 4.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды, затем принять 10 – 20 измельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.
- 4.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье), глаз (слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

- 5.1. Транспортировать средство возможно всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующих сохранность продукции и тары.
- 5.2. Средство рекомендуется хранить в упаковке производителя при температуре от плюс 5°С до плюс 35°С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 5.3. При случайном (аварийном) разливе средства следует смыть его водой в канализацию. Уборку пролитшегося средства следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

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

5.5. Средство выпускается в полимерных флаконах по 1 дм³; полимерных канистрах от 2 дм³ до 35 дм³. По согласованию с потребителем допускается другая фасовка, при соблюдении условий хранения и обеспечении сохранности упакованной продукции при транспортировке.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство “Аминосефт® Денталь” контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (*pH*), массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, массовая доля *N,N*-бис-(3-аминопропил) додециламина.

Регламентируемые показатели качества и нормы по ним представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Показатели качества и нормы средства дезинфицирующего “Аминосефт® Денталь”

№ n/n	Наименование показателей	Норма	Методы испытаний
1	Внешний вид, цвет и запах	Готовая к применению прозрачная (допускается слабая опалесценция) бесцветная или окрашенная жидкость (соответствующая цвету применяемого красителя) со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки	По п. 5.3 ТУ 20.20.14-010-09521947-2019
2	Показатель концентрации водородных ионов (<i>pH</i>) средства, ед. pH	10,0 ± 1,5	По п. 5.4 ТУ 20.20.14-010-09521947-2019
3	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,5 ± 0,15	По п. 5.5 ТУ 20.20.14-010-09521947-2019
4	Массовая доля <i>N,N</i> -бис-(3-аминопропил) додециламина, %	0,75 ± 0,15	По п. 5.6 ТУ 20.20.14-010-09521947-2019