


СОГЛАСОВАНО

Руководитель (заместитель)
ИЛЦ ФБУН «ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии»
 М.В. Храмов

« 30 » июня 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»

 Д.А. Куршин

« 30 » июня 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № Д-70А/22

**по применению средства дезинфицирующего с очищающим эффектом
«АспироТайп Клинер»**

(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

ИНСТРУКЦИЯ № Д-70А/22
по применению средства дезинфицирующего с очищающим эффектом
«АспироТайп Клинер»
(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

Инструкция разработана:

Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии»), Обществом с ограниченной ответственностью «ИНТЕРСЭН-плюс».

Авторы:

Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Быстрова Е.В., Васильева Е.Ю., Миронова Р.И., Маринина Н.Н., Тищенко И.В., Храмов М.В. (ИЛЦ ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии); Куршин Д.А. (ООО «ИНТЕРСЭН-плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее с очищающим эффектом «АспироТайп Клинер»¹ (далее - средство дезинфицирующее) представляет собой низкопенный концентрат в виде прозрачной, однородной, окрашенной в желтый цвет жидкости, в качестве действующего вещества содержащий оптимизированную смесь фруктовых кислот (39% в пересчете на лимонную кислоту), а также функциональные добавки и воду очищенную.

Средство дезинфицирующее выпускают расфасованным в полимерные флаконы/бутылки с плотно закручивающимися колпачками/крышками, ёмкостью от 0,1 до 3,0 дм³, полимерные канистры ёмкостью от 0,5 до 25 дм³, а также в любую другую, приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

Срок годности средства дезинфицирующего в невскрытой оригинальной упаковке производителя – 5 лет с даты изготовления, после вскрытия упаковки – 12 месяцев при соблюдении условий хранения средства.

Приготовленные заранее рабочие растворы средства в установленных данной инструкцией концентрациях сохраняют свои потребительские свойства в течение 35 суток с даты приготовления, при соблюдении условий их приготовления и хранения.

1.2. Средство дезинфицирующее обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (исключая возбудителей туберкулеза), вирусов, в том числе возбудителей полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, энтеровирусов, Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекции, ротавирусов, норовирусов, вирусов гриппа, включая «птичий» грипп H₅N₁ и «свиной» грипп H₁N₁, парагриппа, атипичной пневмонии (SARS), коронавируса, вирусов герпеса, цитомегаловируса и грибов рода Кандида.

Средство дезинфицирующее обладает выраженными очищающими свойствами в отношении минеральных и комплексных загрязнений, эффективно удаляет известковые отложения, вымывает со стенок слюноотсасывающих систем биологические отложения и костные материалы, нейтрализует остатки щелочных дезинфицирующих и моюще-дезинфицирующих средств.

Рабочие растворы средства в рекомендуемых режимах применения не пенятся, не фиксируют загрязнения, не вызывают коррозию металлов и пластика, не обладают резким запахом.

Средство хорошо смешивается с водой, негорюче, пожаро-, взрывобезопасно. Нечувствительно к низким температурам – не замерзает.

1.3. Средство дезинфицирующее в нативном виде по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76, при внутрибрюшинном введении - к 5 классу практически

¹ Средство дезинфицирующее с очищающим эффектом «АспироТайп Клинер» выпускается под заказ и только для ООО «Евротайп Рус».

нетоксичных веществ по классификации К.К.Сидорова. При ингаляционном воздействии в насыщающих концентрация паров по степени летучести (С₂₀) средство малоопасно и относится к 4 классу опасности согласно классификации химических веществ по степени летучести. При однократном воздействии средство дезинфицирующее оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз, сенсибилизирующим действием средство дезинфицирующее не обладает.

Рабочие растворы средства дезинфицирующего относятся к 4 классу малоопасных веществ, обладают слабым местно-раздражающим действием при контакте с кожей и вызывают слабое раздражение слизистой оболочки глаз.

1.4. Средство дезинфицирующее предназначено для применения в медицинских организациях стоматологического профиля (включая детские отделения) в качестве дополнительного² средства для обеззараживания и очистки аспирационных систем и установок, включая слюноотсасывающие, плевательниц.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства дезинфицирующего готовят в стеклянной, пластмассовой или эмалированной посуде путём добавления средства в виде концентрата к питьевой воде, имеющей температуру от +18 до +30°C с последующим перемешиванием раствора. Количество средства и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, приведено в таблице 1.

Внимание! Категорически запрещено смешивать средство дезинфицирующее с другими дезинфицирующими или моюще-дезинфицирующими средствами.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства дезинфицирующего с очищающим эффектом «АспироТайп Клинер»

| Концентрация рабочего раствора, % (по препарату) | Количество средства дезинфицирующего и воды, необходимое для приготовления: | | | | | | | |
|---|---|--------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|-----------------------|---------|
| | 1 л рабочего раствора | | 2 л рабочего раствора | | 4 л рабочего раствора | | 6 л рабочего раствора | |
| | Средство | Вода | Средство | Вода | Средство | Вода | Средство | Вода |
| 0,3 | 3 мл | 997 мл | 6 мл | 1994 мл | 12 мл | 3988 мл | 18 мл | 5982 мл |
| 3,0 | 30 мл | 970 мл | 60 мл | 1940 мл | 120 мл | 3880 мл | 180 мл | 5820 мл |
| 5,0 | 50 мл | 950 мл | 100 мл | 1900 мл | 200 мл | 3800 мл | 300 мл | 5700 мл |
| 7,0 | 70 мл | 930 мл | 140 мл | 1860 мл | 280 мл | 3720 мл | 420 мл | 5580 мл |

3. ПРИМЕНЕНИЕ

3.1. Рабочие растворы средства дезинфицирующего применяют в качестве дополнительного средства к основному (см. сноску 2) для обеззараживания и очистки стоматологических аспирационных систем и установок, включая слюноотсасывающие, плевательниц по режимам Таблицы 2.

Многочисленность использования рабочих растворов средства не предусмотрена.

3.2. Средство дезинфицирующее рекомендуется применять 1-2 раза в неделю для кислотной дезинфекции, совмещенной с очисткой, с целью профилактики образования на стенках медицинского оборудования и изделий известковых отложений.

Для обеззараживания слюноотсасывающих систем и иного стоматологического оборудования с закрытым контуром из полимерных материалов после окончания работы через систему прокачивают 1,5-2,0 л рабочего раствора «АспироТайп Клинер». Заполненную раствором систему оставляют на время экспозиции (Таблица 2). По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают (фильтр при

² В качестве основного дезинфицирующего средства для обеззараживания аспирационных систем и установок, используется средство дезинфицирующее «АспироТайп» в соответствии с Инструкцией по его применению.

необходимости разбирают, очищают) и промывают проточной водой питьевого качества в течение не менее 2-х минут.

Плевательницы заполняют рабочим раствором средства дезинфицирующего или погружают их в рабочий раствор средства в соответствии с режимами Таблицы 2. По окончании времени экспозиции промывают проточной водой питьевого качества в течение не менее 2-х минут.

Внимание: запрещено оставлять рабочий раствор в аспирационных установках на ночь.

3.3. Средство дезинфицирующее может применяться как ополаскиватель (нейтрализатор) после обработки любыми щелочными дезинфицирующими или моюще-дезинфицирующими средствами. Для использования в качестве нейтрализатора средство применяют в виде 0,3% рабочих растворов. Время экспозиции 2 минуты.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и очистки рабочими растворами средства дезинфицирующего с очищающим эффектом «АспироТайп Клинер»

| Объект обеззараживания | Вид инфекции | Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)* | Время обеззараживания и очистки, минут | Способ обработки |
|---|---|---|--|---|
| Стоматологические аспирационные системы и установки, включая слюно-отсасывающие системы | При бактериальных (искл. туберкулез), вирусных ³ и грибковых (кандидозы) инфекциях | 3,0 | 30 | Заполнение рабочим раствором внутренних полостей и каналов. Регулярность проведения очистки 1-2 раза в неделю |
| | При бактериальных (искл. туберкулез), вирусных ⁴ и грибковых (кандидозы) инфекциях | 5,0 | 30 | |
| | | 7,0 | | |
| Плевательницы | При бактериальных (искл. туберкулез), вирусных ³ и грибковых (кандидозы) инфекциях | 3,0 | 30 | Заполнение рабочим раствором или погружение в рабочий раствор |
| | При бактериальных (искл. туберкулез), вирусных ⁴ и грибковых (кандидозы) инфекциях | 5,0 | 30 | |
| | | 7,0 | | |

³ – в указанной концентрации средство эффективно в отношении ВИЧ;

⁴ – в указанной концентрации средство эффективно в отношении РНК- и ДНК-содержащих вирусов, в том числе полиовируса (возбудителя полиомиелита), Коксаки, ЕСНО, энтеральных и парентеральных гепатитов, энтеровирусов, ВИЧ, ротавирусов, норовирусов, вирусов гриппа, включая H₅N₁, H₁N₁, парагриппа, SARS, коронавируса, вирусов герпеса, цитомегаловируса

*При выборе концентрации рабочего раствора рекомендуется руководствоваться частотой использования очищаемого оборудования, регулярностью проведения кислотной очистки и качеством используемой воды.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством дезинфицирующим и его рабочими растворами необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства и его рабочих растворов в глаза и на кожу.

4.3. Ёмкости с рабочими растворами средства в период использования должны быть плотно закрыты и промаркированы.

4.4. Изделия после очистки рабочим раствором средства дезинфицирующего необходимо промыть проточной водой в течение не менее 2-х минут.

4.5. Запрещено смешивать средство дезинфицирующее с другими дезинфицирующими или моюще-дезинфицирующими средствами.

4.6. При работе со средством и его рабочими растворами необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства дезинфицирующего или его рабочего раствора в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства дезинфицирующего или его рабочего раствора на кожу – смыть водой. При попадании на одежду – загрязненную одежду снять.

5.3. При попадании средства дезинфицирующего в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и солевой раствор. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

6.1. Средство дезинфицирующее транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Средство дезинфицирующее хранят в крытых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0⁰С до +35⁰С. Транспортирование и кратковременное хранение средства дезинфицирующего допускается при любых температурах ниже 0⁰С и выше +35⁰С.

6.3. Средство дезинфицирующее не чувствительно к низким температурам - не замерзает. При нахождении средства при температурах, отличных от рекомендуемых для хранения, перед использованием средство должно быть выдержано при температурах, отвечающих рекомендуемым для хранения.

6.4. Средство дезинфицирующее выпускают расфасованным в полимерные флаконы/бутылки с плотно закручивающимися колпачками/крышками, ёмкостью от 0,1 до 3,0 дм³, полимерные канистры ёмкостью от 0,5 до 25 дм³, а также в любую другую, приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

6.5. При аварийной ситуации пролившееся средство дезинфицирующее следует нейтрализовать содой и смыть в канализацию. Уборку необходимо проводить с использованием спецодежды: халат или комбинезон, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки).

6.7. Меры защиты окружающей среды - не допускать попадания средства дезинфицирующего в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию без предварительной нейтрализации и разбавления водой.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Показатели качества

По показателям качества средство дезинфицирующее должно соответствовать требованиям ТУ 20.14.14-069-46842767-2022, показателям и нормам, указанным в Таблице 3.

**Нормативные показатели оценки качества средства дезинфицирующего
с очищающим эффектом «АспироТайп Клинер»**

| № п/п | Наименование показателя | Норма | Метод испытаний |
|------------------|--|--|---|
| 1. | Внешний вид, цвет, запах | Прозрачная, однородная жидкость желтого цвета со специфичным запахом применяемого сырья и/или отдушки. Допускается легкая опалесценция и незначительный осадок | По п.5.2 ТУ 20.14.14-069-46842767-2022 |
| 2. | Плотность при +20 ⁰ С, г/см ³ | в пределах 1,14 - 1,20 | По ГОСТ 18995.1-73 |
| 3. | Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% об. раствора средства в дист. воде, ед. | в пределах 1,5 – 3,0 | По ГОСТ Р 58151.3-2018 |
| 4. | Массовая доля фруктовых кислот в пересчете на лимонную кислоту, % | 37,0 - 41,0 | По п.5.3 ТУ 20.14.14-069-46842767-2022 |