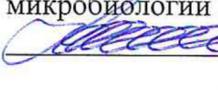


СОГЛАСОВАНО

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.



 **Перейти в магазин Эль-Дент и заказать:** 

ИНСТРУКЦИЯ № Д-70А/22

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

(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

2022 г.

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, сенсibiliзирующим 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°С 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 слюноотсасывающие 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 H₃N₂, 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