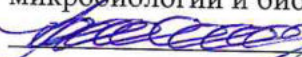


СОГЛАСОВАНО

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

« 30 » июня

2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕРСЭН-ПЛЮС»



Т.А. Куршин

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-71А/22
по применению средства дезинфицирующего
«АспироТайп»

(ООО «ИНТЕРСЭН-плюс», Россия)

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ № Д-71А/22
по применению средства дезинфицирующего «АспироТайп»
(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 «АспироТайп»¹ (далее - средство дезинфицирующее) представляет собой низкопенный концентрат в виде однородной, прозрачной или полупрозрачной жидкости, от синего до фиолетового цвета, в качестве действующего вещества содержащий оптимизированную смесь четвертично-аммониевых соединений (7,6% суммарно), а также функциональные добавки, включая активатор 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.

Срок годности рабочих растворов - 35 суток с даты приготовления.

1.2. Средство дезинфицирующее обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *M.terrae*, возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), вирулицидной активностью в отношении 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), коронавирусов, аденовирусов и других возбудителей острых респираторных инфекций, вирусов герпеса, цитомегаловируса, фунгицидной активностью в отношении патогенных грибов рода Кандида.

Средство дезинфицирующее обладает моющими и дезодорирующими свойствами. Рабочие растворы средства в рекомендуемых режимах применения не пенятся, не фиксируют органические загрязнения, не вызывают коррозию металлов и пластика, разрушение клеевых соединений, не обладают резким запахом. Свойства препарата позволяют сочетать в одном процессе дезинфекцию и очистку медицинских изделий.

Средство хорошо смешивается с водой, негорюче, пожаро-, взрывобезопасно.

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 4 классу малотоксичных 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-

¹ Средство дезинфицирующее «АспироТайп» выпускается под заказ и только для ООО «ЕвроТайп Рус».

раздражающее действие на кожу и выраженное 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 умеренное раздражение слизистой оболочки глаз.

1.4. Средство дезинфицирующее предназначено для применения в медицинских организациях² стоматологического профиля (включая детские отделения) в качестве основного³ средства:

- для обеззараживания и одновременной очистки аспирационных систем и установок, включая слюноотсасывающие, плевательниц;

- дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) стоматологических инструментов из металла простой конфигурации (в т.ч. кюретки и скейлеры, инструменты для снятия зубных отложений, зонды, зажимы, крючки, эмалевые ножи, и др.) или имеющих замковые части (в т.ч. стоматологические щипцы, пинцеты, др.), каналы или полости, ручным способом.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства дезинфицирующего готовят в стеклянной, пластмассовой или эмалированной посуде путём добавления средства в виде концентрата к водопроводной 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.

2.2. Контроль концентраций рабочих растворов осуществляется с помощью индикаторных полосок «АспироТайп-ТЕСТ», согласно Инструкции по их применению.

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов
средства дезинфицирующего «АспироТайп»

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
1,0	10 мл	990 мл	20 мл	1980 мл	40 мл	3960 мл	60 мл	5940 мл
2,0	20 мл	980 мл	40 мл	1960 мл	80 мл	3920 мл	120 мл	5880 мл
3,0	30 мл	970 мл	60 мл	1940 мл	120 мл	3880 мл	180 мл	5820 мл

3. ПРИМЕНЕНИЕ

3.1. Рабочие растворы средства дезинфицирующего применяют для дезинфекции и одновременной очистки объектов, указанных в п.1.4 настоящей Инструкции по режимам Таблицы 2.

3.2. Рабочие растворы средства можно применять многократно, в пределах установленного срока годности - 35 суток с момента приготовления, при ручном способе обработки объектов способом погружения до изменения их внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадения осадка) и/или снижения концентрации

² Стоматологические отделения (включая детские отделения) учреждений здравоохранения всех уровней и форм принадлежности, включая амбулаторно-поликлинические лечебные учреждения, медицинские профильные центры и др.; юридические и физические лица, занимающиеся частной стоматологической лечебной практикой на основании выданной лицензии.

³ В дополнение к средству дезинфицирующему «АспироТайп» рекомендуется 1-2 раза в неделю проводить кислотную дезинфекцию аспирационных систем и плевательниц средством дезинфицирующим с очищающим эффектом «АспироТайп Клинер», с целью профилактики образования на стенках медицинских изделий известковых отложений.

действующего вещества в рабочем растворе ниже нормы (экспресс-анализ тест-полосками «АспироТайп-ТЕСТ»). При снижении концентрации рабочего раствора ниже нормативного значения или при появлении первых визуальных признаков загрязнения, раствор необходимо заменить, в т.ч. если эти изменения были обнаружены до истечения срока годности используемого раствора.

3.3. Для обеззараживания и одновременной очистки аспирационных систем, включая слюноотсасывающие системы, после окончания работы через систему прокачивают 1,5-2,0 л рабочего раствора «АспироТайп» установленной концентрации. Заполненную раствором систему оставляют на время экспозиции (Таблица 2). По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают (фильтр при необходимости разбирают, очищают) и промывают проточной водой питьевого качества в течение не менее 3-х минут. В случае наличия в технической документации к конкретному медицинскому оборудованию рекомендаций (требований) производителя по проведению дезинфекции данного оборудования, эти рекомендации должны соблюдаться.

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

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

3.5. Дезинфекцию ручным способом, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, инструментов для стоматологии (кроме вращающихся) из металла, простой конфигурации, имеющих замковые части, каналы и полости, осуществляют в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками, по режимам Таблицы 2. Обработку проводят с соблюдением противоэпидемических мер, с использованием СИЗ.

Инструменты после их применения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства, заполняя им все полости и каналы, избегая образования воздушных пробок. Инструменты, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора средства в труднодоступные участки изделий в области замка. Разъемные изделия погружают в раствор средства в разобранном виде. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений. Толщина слоя рабочего раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Мойку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток, марлевых тампонов, салфеток.

После окончания дезинфекционной выдержки 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, затем ополаскивают дистиллированной водой в течение 30 секунд.

3.6. Рекомендуются к применению рабочие растворы средства дезинфицирующего «АспироТайп» имеют показатель концентрации водородных ионов рН менее 8,0 ед. – постановка фенолфталеиновой пробы с целью контроля остаточных количеств средства на обрабатываемых поверхностях после промывки – не требуется.

**Режимы дезинфекции, в т. ч. совмещенной с предстерилизационной очисткой,
рабочими растворами средства дезинфицирующего «АспироТайп»**

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время экспозиции, минут	Способ обработки
Аспирационные системы и установки, включая стоматологические отсасывающие системы	При бактериальных (кроме туберкулеза), ИСМП, вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Прокачивание и заполнение рабочим раствором средства внутренних полостей и каналов
		2,0	15	
	При бактериальных, включая туберкулез (тестировано на <i>M.terrae</i>), ИСМП, вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	
Плевательницы	При бактериальных (кроме туберкулеза), ИСМП, вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Заполнение рабочим раствором средства или погружение в рабочий раствор средства
		2,0	15	
	При бактериальных, включая туберкулез (тестировано на <i>M.terrae</i>), ИСМП, вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	
Инструменты стоматологические из металла (кроме вращающихся) простой и замковой формы	При бактериальных (кроме туберкулеза), ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	1,0	30	Погружение в рабочий раствор средства с последующей мойкой в этом же растворе марлевым тампоном или салфеткой, щеткой
		2,0	15	
	При бактериальных, включая туберкулез (тестировано на <i>M.terrae</i>), ИСМП, вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях	3,0	30	

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 3-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 активированный уголь из расчета 1 табл / 10 кг веса пострадавшего. 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 +30⁰С. Транспортирование и кратковременное хранение средства дезинфицирующего допускается при любых температурах ниже 0⁰С и выше +40⁰С.

6.3. Средство дезинфицирующее чувствительно к низким температурам - замерзает. После размораживания в естественных условиях полностью восстанавливает свои потребительские и физико-химические свойства. Перед применением рекомендуется встряхнуть емкость со средством. 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 собрать в отдельную емкость, загрязненную площадь поверхности промыть большим количеством воды и смыть в канализацию. Уборку необходимо проводить с использованием СИЗ: халат/комбинезон, резиновые сапоги, резиновые перчатки, очки.

6.6. Меры защиты окружающей среды - не допускать попадания средства дезинфицирующего в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию без предварительного многократного (не менее чем в 5 раз) разбавления водой.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Показатели качества

По показателям качества средство дезинфицирующее должно соответствовать требованиям ТУ 20.14.14-070-46842767-2022, показателям и нормам, указанным в Табл. 3.

Таблица 3

Нормативные показатели оценки качества средства дезинфицирующего «АспироТайп»

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет, запах	Однородная, прозрачная или полупрозрачная жидкость, от синего до фиолетового цвета со специфичным запахом сырья и/или отдушки. Допускается незначительный осадок	По п.5.2 ТУ 20.14.14-070-46842767-2022
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства, ед.	в пределах 6,5 – 8,5	По ГОСТ 22567.5-93
3	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	7,6 ± 0,5	По п.5.3 ТУ 20.14.14-070-46842767-2022