

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России, академик РАМН



М.Г. Шандала М.Г. Шандала

» 04 2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

Представитель фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ»

Игорь А. Аксенов

» 04 2004 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Аспирматик» и
очищающего средства «Аспирматик Клинер» (в дополнение к средству
«Аспирматик») фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)

Москва, 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Аспирматик» и очищающего средства «Аспирматик Клинер» (в дополнение к средству «Аспирматик») фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)

Инструкция разработана:

1. в части обеспечения бактерицидной и фунгицидной эффективности и безопасности средства – на основе исследований НИИ дезинфектологии МЗ РФ (авторы - И.М.Цвилова, Л.С.Федорова, Г.П.Панкратова, А.С.Белова, И.М.Закова);
2. в части обеспечения вирулицидной эффективности средства в отношении гепатита В и С – фирмой «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия (автор - В.А.Аксенов) – на основе исследований Отдела Медицинской микробиологии и гигиены Земельного исследовательского центра по химии, гигиене и ветеринарии, Бремен, Германия.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Аспирматик» представляет собой прозрачную голубоватую жидкость с приятным специфическим запахом. В качестве действующего вещества (ДВ) средство содержит диоктилдиметиламмония хлорид (7,5%). Кроме того, в состав входят регуляторы рН и пены, неионогенные поверхностно-активные вещества, ингибиторы коррозии, ароматизатор, краситель.

Очищающее средство «Аспирматик Клинер» представляет собой прозрачную желтоватого цвета жидкость со специфическим запахом. Средство содержит 40% моногидрата лимонной кислоты, регуляторы рН и пены, неионогенные поверхностно-активные вещества, ингибиторы коррозии, ароматизаторы и красители.

Средства расфасованы в полиэтиленовые флаконы с ручкой вместимостью 2 л.

Срок годности средств «Аспирматик» и «Аспирматик Клинер» при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от минус 5⁰С до плюс 40⁰С составляет 3 года; после вскрытия упаковки – 3 месяца. Срок годности рабочих растворов – 1 месяц.

1.2. Дезинфицирующее средство «Аспирматик» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода Кан-

дида, вирусов гепатита В и С (тестировано суспензионным методом на HBs Ag и вирусе диарреи телят – BVDV в Германии Д-р Штайнманном).

Средство «Аспирматик Клинер» обладает очищающими свойствами

1.3. Дезинфицирующее средство «Аспирматик» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, малотоксично при парентеральном введении, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.

Средство «Аспирматик-Клинер» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу, малотоксично при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием.

1.4. Дезинфицирующее средство «Аспирматик» предназначено для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем и плевательниц с целью профилактики бактериальных инфекций (исключая туберкулез), кандидозов и вирусных (гепатиты В и С) инфекций в лечебно-профилактических учреждениях.

Средство «Аспирматик Клинер» предназначено для очистки стоматологических отсасывающих систем и плевательниц (в дополнение к средству «Аспирматик»).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средств «Аспирматик» и «Аспирматик Клинер» готовят в стеклянной или пластмассовой емкости путем добавления средства к питьевой воды (табл. 1, 2) или в специальном дозирующем устройстве (Аспирматик система) фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия).

Таблица 1.
Приготовление 2% рабочего раствора средства «Аспирматик»

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:					
препарату	ДВ	2 л		4 л		6 л	
		средство	вода	средство	вода	средство	вода
2,0	0,15	40	1960	80	3920	120	5880

Таблица 2.
Приготовление рабочих растворов средства «Аспирматик Клинер»

Концентрация рабочего раствора (%) по:		Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:					
препарату	моногидрату лимонной кислоты	2 л		4 л		6 л	
		средство	вода	средство	вода	средство	вода
5,0	2,0	100	1900	200	3800	300	5700
10,0	4,0	200	1800	400	3600	600	5400

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВ

3.1. Рабочий раствор средство «Аспирматик» применяют для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем и плевательниц.

Раствор средства «Аспирматик Клинер» применяют для очистки стоматологических отсасывающих систем.

3.2. Для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем после окончания работы через систему прокачать 1,5 л рабочего раствора средства «Аспирматик», плевательницы залить 0,5 л рабочего раствора. Заполненную раствором систему оставить на 30 мин или на ночь. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы слить и промыть ее проточной питьевой водой в течение 2-х мин.

3.3. Для очистки 1 или 2 раза в неделю отсасывающую систему и плевательницы заполнить 5% (при сильном загрязнении 10%) раствором средства «Аспирматик Клинер» оставить на 2 часа, затем промыть питьевой водой. **Не оставлять** рабочий раствор средства «Аспирматик Клинер» в системе на ночь!

Не смешивать средства «Аспирматик» и «Аспирматик Клинер»!

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Избегать разбрызгивания и попадания средств на кожу и в глаза.

4.2. Все работы проводить в резиновых перчатках.

4.3. Средства не смешивать друг с другом.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средств на кожу смыть их водой.

5.2. При попадании средств в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

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

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1 Средства «Аспирматик» и «Аспирматик Клинер» контролируются согласно спецификации по следующим показателям (таблица 3):

Таблица 3
Нормируемые показатели средств «Аспирматик» и «Аспирматик Клинер»

№ п/п	Наименование показателей	Норма «Аспирматик»	Норма «Аспирматик Клинер»
1	Внешний вид	Прозрачная голубоватая жидкость с приятным специфическим запахом	Прозрачная желтоватая жидкость со специфическим запахом
2	Плотность при 20°C, г/мл	0,988 ±0,010	1,175 ±0,005
3	Показатель преломления при 20°C,	1,349 ±0,010	1,387 ±0,010
4	Показатель активности водородных ионов, pH средства при 20°C	6,5 - 7,5	0,4 - 1,4
5	Массовая доля диоктилдиметил-аммоний хлорида, %	7,50±0,75	-
6	Массовая доля моногидрата лимонной кислоты, %	-	38,0 - 42,0

Методики контроля действующих веществ (диоктилдиметиламмоний хлорида и моногидрата лимонной кислоты) представлены фирмой-изготовителем средств.

6.2. Внешний вид и цвет определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.

6.3. Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

6.4. Определение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом

6.5. Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциметрическим методом.

6.6. Определение массовой доли диоктилдиметиламмоний хлорида проводят методом потенциметрического титрования.

6.6.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

Измерительный электрод – селективный электрод для измерения поверхностно-активных веществ, напр. Metrohm 6.0504.150 (High Senss surfactant elektrod, Metrohm plug-in head G);

Вспомогательный электрод – стандартный хлорсеребряный, напр. Metrohm 6.0733.100;

Потенциометр (милливольтметр) напр. Metrohm титропроцессор;

Стакан, вместимость 150 мл;

Метанол, напр. E. Merck 6007;

Раствор метанола с массовой долей 5% на деминерализованной воде (бидистиллированной);

Натрия тетрафенилборат, раствор концентрации 0,01 М (моль/л).

6.6.2. Проведение анализа.

Средство «Аспирматик» массой 0,08 – 0,10 г (точность взвешивания 0,0001 г), взвешивают в стакане вместимостью 150 мл, добавляют 100 мл раствора метанола. Измерительный электрод и электрод сравнения оставляют на 3 минуты в полученном растворе (для установления равновесия с системой), затем проводят титрование раствором натрия тетрафенилбората.

6.6.3 Обработка результатов.

Массовую долю диоктилдиметиламмоний хлорида (X) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,01 \cdot K \cdot 312}{m \cdot 10},$$

где

V – объем раствора тетрафенилбората натрия, концентрации 0,01 моль/л, израсходованный на титрование пробы, мл;

K – поправочный коэффициент титра раствора тетрафенилбората натрия концентрации 0,01 моль/л;

m - масса анализируемой пробы, г;
312 – молекулярный вес диоктилдиметиламмоний хлорида.

6.7. Определение массовой доли моногидрата лимонной кислоты проводят методом кислотно-основного титрования с фенолфталеином в качестве индикатора.

6.7.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные;

Бюретка;

Колба коническая;

Цилиндр мерный;

Вода деминерализованная;

Натрия гидроокись концентрации 0,5 моль/дм³;

Фенолфталеин, спиртовой раствор (в этаноле) с массовой долей 0,5%.

6.7.2. Проведение анализа.

1,4 – 1,6 г средства «Аспирматик Клинер» взвешивают с точностью 0,0001 г, переносят в коническую колбу вместимостью 250 мл, добавляют 100 мл, 0,2 мл раствора фенолфталеина и титруют раствором натрия гидроокиси до изменения цвета раствора от бесцветного до розового.

6.7.3 Обработка результатов.

Массовую долю моногидрата лимонной кислоты Y в процентах рассчитывают по формуле:

$$Y = \frac{V \cdot K \cdot 3,5}{m},$$

где

V - объем раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование, мл;

K – поправочный коэффициент титра раствора натрия гидроокиси концентрации;

m - масса средства, г.

7.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1. Транспортировка средств возможна всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средств и тары.

7.2. Хранить средство следует в сухом прохладном помещении при температуре от минус 5⁰ до плюс 40⁰С.

В ЛПУ средства хранить отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

7.3. Средства расфасованы во флаконы по 2 л, уложенные в картонные коробки.

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России, академик РАМН

М.Г. Шандала М.Г. Шандала
2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

Представитель фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ»
в странах СНГ

В.А. Аксенов В.А. Аксенов
2004 г.

ЭТИКЕТКА

средство «Аспирматик Клинер»
фирма "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия)

Описание: прозрачная желтоватого цвета жидкость со специфическим запахом.

Назначение: для очистки стоматологических отсасывающих систем и плевательниц (в дополнение к средству «Аспирматик»).

Область применения: лечебно-профилактические учреждения.

Активность: обладает очищающими свойствами

Состав: 40% моногидрата лимонной кислоты, регуляторы pH и пены, неионогенные поверхностно-активные вещества, ингибиторы коррозии, ароматизаторы и красители.

Способ применения и меры предосторожности подробно изложены в «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Аспирматик» и очищающего средства «Аспирматик Клинер» (в дополнение к средству «Аспирматик») фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия).

Условия транспортирования и хранения

Транспортировка средства возможна всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средств и тары.

Хранить средство следует в сухом прохладном помещении при температуре от минус 5⁰ до плюс 40⁰С.

В ЛПУ средство хранить отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

Дата изготовления

Срок годности: 3 года; после вскрытия упаковки – 3 месяца

№ партии

Фасовка: 2 л.

Изготовитель: фирма "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия)

Адрес фирмы-производителя

№ госрегистрации в России

Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460

СОГЛАСОВАНО



Директор НИИ дезинфектологии
Министерства здравоохранения России, академик РАМН

М.Г. Шандала М.Г. Шандала
2004 г.

УТВЕРЖДАЮ



Представитель фирмы
«Шюльке и Майр ГмбХ»
в странах СНГ

В.А.Аксенов

2004г.

ЭТИКЕТКА

Дезинфицирующее средство «Аспирматик»
фирма "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия)

Описание: прозрачная голубоватая жидкость со специфическим запахом.

Назначение: для обеззараживания стоматологических отсасывающих систем и плевательниц

Область применения: лечебно-профилактические учреждения.

Активность: обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов гепатита В и С (тестировано суспензионным методом на HBs Ag и вирусе диарреи телят – BVDV в Германии Д-р Штайнманном).

Состав: диоктилдиметиламмония хлорид (7,5%), неионогенные поверхностно-активные вещества, ингибиторы коррозии и др.

Способ применения и меры предосторожности подробно изложены в «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Аспирматик» и очищающего средства «Аспирматик Клинер» (в дополнение к средству «Аспирматик») фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)

Условия транспортирования и хранения

Транспортировка средства возможна всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средств и тары.

Хранить средство следует в сухом прохладном помещении при температуре от минус 5⁰ до плюс 40⁰С.

В ЛПУ средство хранить отдельно от лекарственных средств в местах, недоступных детям.

Дата изготовления

Срок годности: 3 года; после вскрытия упаковки – 3 месяца

№ партии

Фасовка: 2 л.

Изготовитель: фирма "Шюльке и Майр ГмбХ" (Германия)

Адрес фирмы-производителя

№ госрегистрации в России

Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460