

ИНСТРУКЦИЯ № 03/24
по применению Средства для дезинфекции и очистки
аспирационных систем “AKSIAT”
(ООО «Лаборатория Эталъ», Россия)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для дезинфекции и очистки аспирационных систем “AKSIAT”, (далее по тексту – средство) представляет собой прозрачную жидкость (концентрат) от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом применяемой отдушки, содержащую в качестве действующих веществ алкилдиметилбензалкония хлорид – 5,0%, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 2,0% , комплекс органических кислот – 13%, функциональные добавки, пеногаситель, отдушку, воду.

Водородный показатель (pH) при 20 °С водного раствора с массовой долей средства 2 % – $2,5 \pm 0,5$.

Средство выпускается в полимерных флаконах или канистрах от 1 до 5 л.

Срок годности средства – 5 лет с даты изготовления в плотно закрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), возбудителей внутрибольничных инфекций (тестировано на *Pseudomonas aeruginosa* – синегнойная палочка), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа H1N1 и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, коронавирусы в т.ч. COVID-19, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода *Candida*, возбудителей анаэробных инфекций.

Средство обладает очищающим действием от следов пломбирочных материалов, отложений солей жесткости, мелких частиц дентина и эмали зубов, биологических жидкостей (кровь, слюна, слизь и др.), порошков для воздушно-абразивной чистки зубов по технологии «Air Flow» (натрия бикарбонат, кальция карбонат, глицин, эритритол и др.) и для воздушно-абразивного препарирования (оксид алюминия).

Средство не совместимо с мылами, анионными ПАВ, синтетическими моющими средствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 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 и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны N,N-бис(3-аминопропил)додециламина - 1 мг/м³ (аэрозоль).

ПДК в воздухе рабочей зоны для комплекса органических кислот - 1 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для использования в медицинских организациях стоматологического профиля для обеззараживания, совмещенного с очисткой, внутренних каналов и фильтров централизованных и мобильных аспирационных систем эжекторного и вакуумного типа (рекомендуется учитывать рекомендации компании-производителя аспирационного оборудования по выбору средств для промывания и дезинфекции каналов аспирационной системы), а также чаш, выводных шлангов и/или труб плевательниц стоматологических установок.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к водопроводной воде (таблица 1). Приготовление рабочих растворов средства для дезинфекции и очистки аспирационных систем “AKSIAT”

Таблица 1

Концентрация рабочих растворов, по препарату, %	Количество концентрата средства и воды в мл, необходимые для приготовления			
	1 литр раствора		2 литра раствора	
	средство, мл	вода, мл	средство, мл	вода, мл
1,0	10,0	990,0	20,0	1980,0
2,0	20,0	980,0	40,0	1960,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Стоматологические аспирационные системы дезинфицируют и одновременно очищают, пропуская через их внутренние каналы:

- 2 % рабочий раствор средства (не менее 1 л); после чего раствор оставляют в системе на время дезинфекционной выдержки – 20 мин.

- 1 % рабочий раствор средства (не менее 1 л); после чего раствор оставляют в системе на время дезинфекционной выдержки – 60 мин.

В это время аспирационную систему не используют. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и пропускают через внутренние каналы системы 1-2 л

водопроводной воды. Дезинфекцию стоматологических аспирационных систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

3.2. Для глубокой очистки внутренних каналов стоматологических аспирационных систем от застарелых солевых отложений средство используют следующим образом: 2 % раствор средства готовят с использованием теплой воды (45-50 °С), заливают его в систему и оставляют на ночь (10-12 ч). Перед началом утренней смены раствор сливают и пропускают через шланги аспирационной системы 1-2 л водопроводной воды.

3.3. Сетчатые фильтры аспирационных систем помещают в рабочий раствор средства с концентрацией 2 % методом полного погружения. Время дезинфекционной выдержки – 30 мин. Затем сетчатые фильтры промывают проточной водопроводной водой в течение 1 мин, и очищают с помощью щетки от твердых частиц и других загрязнений, после чего устанавливают обратно в аспиратор. После этого аспиратор включают на 20-30 с для просушивания внутренних каналов.

Более глубокую очистку сетчатых фильтров стоматологических аспирационных систем от застарелых солевых отложений проводят следующим образом: 2% раствор средства готовят с использованием теплой воды (45-50 °С), затем в него методом полного погружения помещают сетчатый фильтр; время обработки - 10-12 ч; затем сетчатый фильтр промывают проточной водопроводной водой в течение 1 мин, и очищают с помощью щетки от твердых частиц и других загрязнений, после чего устанавливают обратно в аспиратор. После этого аспиратор включают на 20-30 с для просушивания внутренних каналов.

3.4. Одноразовые наконечники к аспирационным системам (слуноотсосам и «пылесосам») после использования обеззараживают и утилизируют в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами класса Б.

3.5. Очистку и дезинфекцию наружных поверхностей аспиратора, шлангов и держателей для наконечников проводят путем двукратного протирания дезинфицирующими салфетками.

3.6. При очистке и дезинфекции плевательниц стоматологических установок из чаши плевательницы удаляют содержимое (ватные валики, салфетки и т.д.), плевательницу промывают проточной водой, извлекают декоративную крышку и сливной фильтр. Сливное отверстие плевательницы закрывают пробкой, в чашу плевательницы до краев наливают 2 % раствор средства; время дезинфекционной выдержки – 30 мин. Декоративную крышку и сливной фильтр помещают в емкость соответствующего объема и заливают 2 % раствором средства (до полного погружения); время дезинфекционной выдержки – 30 мин. Затем извлекают пробку, раствор сливается в выводные трубы, после чего чашу плевательницы промывают 1-2 л водопроводной воды. Декоративную крышку и сливной фильтр промывают проточной водой и устанавливают в сливное отверстие плевательницы.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения кожи, верхних дыхательных путей и глаз.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды в течение 10-15 мин, при появлении гиперемии закапать 20 % раствор сульфацила натрия (альбуцид). При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом. При необходимости обратиться к врачу.

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

5.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта при температуре от +5 °С до +35 °С в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

6.2. Средство рекомендуется хранить в упаковке производителя в крытом вентилируемом складском помещении, защищенном от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, сильных окислителей, в местах, недоступных детям, при температуре от +5 °С до +35 °С.

6.3. При аварийной ситуации пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды и (или) адсорбировать удерживающим веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. При уборке средства необходимо использовать спецодежду: халат или комбинезон,

резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (герметичные очки).

6.4. Слив средства в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные или подземные воды.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

7.1. Средство соответствует ГОСТ Р 56990 и ГОСТ Р 58151.1. По показателям качества средством для дезинфекции и очистки аспирационных систем “AKSIAT” соответствует требованиям ТУ 20.20.14-003-56979384-2023 и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества средства для дезинфекции и очистки аспирационных систем “AKSIAT”

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость (концентрат) от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом применяемой отдушки
2.	рН водного раствора средства с массовой долей средства 2 %	$2,5 \pm 0,5$
3.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	$2,0 \pm 0,2$
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$5,0 \pm 0,5$
5.	Массовая доля комплекса органических кислот, %	$13,0 \pm 1,0$

7.2. Определение внешнего вида и запаха

7.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

рН средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.4. Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина

7.4.1. Средства измерения, реактивы и растворы:

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336.

Бюретка по ГОСТ 29227 вместимостью 25 см³.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н), стандарт-титр по ТУ 2642-001-07500602.

Спирт изопропиловый, чда, ТУ 6-09-4522.

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-5423, 0,1% раствор в 20% этиловом спирте.

7.4.2. Проведение анализа.

В стакан взвешивают 100 г средства, добавляют точно 8,00 г гранулированной гидроокиси натрия.

В колбу для титрования вместимостью 100 см³ вносят около 2 г подготовленного как указано выше раствора средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора бромтимолового синего и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в бирюзовый цвет (цвет морской волны).

7.4.3. Обработка результатов.

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина (X_1 , %) вычисляют по формуле:

$$x_1 = \frac{0,009985 \times V}{m} \times 100,$$

где 0,009985 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см³ раствора соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ точно 0,1 моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ± 10 % при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

7.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка по ГОСТ 29227 вместимостью 25 см³.

Цилиндр мерный 2-100-2 с притертой пробкой ГОСТ 1770 или колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой.

Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204.

Калия гидроокись ч.д.а. по ГОСТ 24363.

Хлороформ по ГОСТ 20015.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64 или реактив более высокой квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.

Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569; водный раствор с массовой долей 0,1%.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.5.2. Подготовка к анализу

7.5.2.1. Стандартный 0,004 н. раствор цетилпиридиний хлорида 1-водного готовят растворением навески 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.5.2.2. 0,004 н. раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г (в пересчете на 100 % основное вещество) додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.5.2.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформенного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (K) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;
V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 см³.

7.5.3. Проведение анализа

2,0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В мерный цилиндр вместимостью 100 см³ или коническую колбу вместимостью 250 см³, вносят 5 см³ приготовленного раствора средства, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу), 0,5 см³ раствора метиленового голубого, и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформенным слоем, окрашенным в розовый цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором додецилсульфата натрия при интенсивном встряхивании в закрытом цилиндре (или закрытой колбе) до перехода розовой окраски нижнего хлороформенного слоя в синюю.

7.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X₂, %) в процентах вычисляют по формуле:

$$x_2 = \frac{0,00141 \times V \times K \times P}{m} \times 100,$$

где 0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V – объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

P – кратность разведения раствора средства, равная 20;

m – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 10 % при доверительной вероятности 0,95.

7.6. Определение массовой доли комплекса органических кислот

Определение проводят методом кислотно-основного титрования.

7.6.1. Приборы, реактивы, материалы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка по ГОСТ 29227 вместимостью 25 см³.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770 вместимостью 50 см³.

Натрий гидроокись по ГОСТ 4328; раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.), готовят по ГОСТ 25794.1.

Фенолфталеин по ТУ 6-09-5360; раствор с массовой долей 1 % в этиловом спирте, готовят по ГОСТ 4919.1.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300, высшего сорта.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.6.2. Проведение анализа

2,0 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

В колбу для титрования вместимостью 100 см³ вносят 5 см³ приготовленного раствора средства, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, добавляют 4-5 капель раствора фенолфталеина и титруют раствором гидроокиси натрия до исчезающей розовой окраски.

7.6.3. Обработка результатов

Массовую долю комплекса органических кислот (X_3 , %) в средстве вычисляют по формуле:

$$x_3 = \frac{0,006136 \times V \times P}{m} \times 100,$$

где 0,006136 – масса комплекса органических кислот, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), г;

V – объем раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование, см³;

P – кратность разведения раствора средства, равная 20;

m – масса навески средства, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0$ % при доверительной вероятности 0,95.