ИНСТРУКЦИЯ № 02/23
по применению средства для дезинфекции и очистки
ротационного инструмента “AKSIAT”
ООО «Лаборатория Эталь», Россия

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии; ООО «Лаборатория Эталь».

Авторы: Кузин В.В., (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии), Николаев А.И. (д.м.н, профессор, заведующий кафедрой терапевтической стоматологии Смоленского государственного медицинского университета).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для дезинфекции и очистки ротационного инструмента “AKSIAT” (далее по тексту – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,3 %, N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 0,3 %, а также поверхностно-активные вещества, комплекс органических кислот, функциональные добавки, отдушку, воду. pH средства 2,2±0,5.

Средство выпускается в виде готовой к применению жидкости в полимерных емкостях от 0,1 до 5 л.

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

Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия), вирусов (включая Коксаки, ECHO, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, коронавирусов, в т.ч. COVID-19, норовирусов, вирусов иммунодефицита человека /ВИЧ/, гриппа, в т.ч. H1N1, H5N1, герпеса, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, цитомегалии и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, в том числе относительно белковых загрязнений как неподсушенных, так и подсушенных; не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, в т. ч. изделий из низколегированных и углеродистых сталей. Средство удаляет ржавчину и очищает очаги первоначальной коррозии. Средство несовместимо с анионными поверхностно-активными веществами и мылами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных 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/м^3 (аэрозоль).

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

ПДК в воздухе рабочей зоны для комплекса органических кислот - 1мг/м^3.

1.4. Средство предназначено для использования в медицинских организациях, т.ч. стоматологического профиля, отделениях лор-хирургии, маникюрных и педикюрных салонах, подологических кабинетах:

- для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом стоматологических ротационных, эндодонтических и хирургических инструментов, боров для лор-хирургии, маникюрных и педикюрных инструментов;

- для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией механизированным способом стоматологических ротационных, эндодонтических и хирургических инструментов, боров для лор-хирургии, маникюрных и педикюрных инструментов в ультразвуковых мойках любого типа, зарегистрированных на территории Российской Федерации в установленном порядке.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Средство готово к применению! Разведение средства не допускается!

2.1. Средство применяют для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом стоматологических ротационных и эндодонтических инструментов (боры, эндодонтические файлы, шлифовальные диски, дискодержатели, полировочные головки и щеточки, фрезы и т.д.), хирургических инструментов, маникюрных и подологических инструментов и принадлежностей; для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой этих инструментов механизированным способом в ультразвуковых мойках любого типа, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке. Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию (СанПиН 3.3686-21, п. 125 / 21).

2.2. Дезинфекцию инструментов, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят в эмалированных, стеклянных или пластмассовых емкостях с плотно прилегающими крышками при температуре не ниже 18 °С.

2.3. Инструменты, подлежащие дезинфекции с предстерилизационной очисткой, погружают в средство сразу после их применения. Проведение дезинфекции инструментов с подсохшими загрязнениями, благодаря хорошим моющим свойствам средства, возможно без изменения режима обработки. Инструменты должны быть полностью погружены в раствор средства. Время дезинфекционной выдержки – 20 минут. После окончания дезинфекционной выдержки проводят предстерилизационную очистку инструментов в этом же средстве либо ручным способом (с помощью щеток, салфеток и др.), либо механизированным способом (в ультразвуковых мойках). После предстерилизационной очистки инструменты, извлеченные из средства, промывают проточной водопроводной водой в течение не менее 1 мин, затем дистиллированной водой в течение 1 мин для удаления с их поверхности, из каналов и полостей минеральных солей. Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток или горячим воздухом в сухожаровом шкафу (85^{o}С), затем используют по назначению или направляют на стерилизацию.

2.4. При дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических ротационных, эндодонтических и хирургических инструментов, боров для лор-хирургии, маникюрных и педикюрных инструментов выполняют этапы, перечисленные в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов средством для дезинфекции и очистки ротационного инструмента "AKSIAT" ручным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	20
Мойка каждого инструмента и материала в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	Используется без разведения	Не менее 18	0,5
Ополаскивание проточной водопроводной (питьевой) водой	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		1,0

*Примечание: на этапе замачивания инструментов в средстве обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез – тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.5. Дезинфекцию инструментов, разрешенных к обработке ультразвуком, совмещенную с предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуковых мойках любого типа осуществляют в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов средством для дезинфекции и очистки ротационного инструмента "AKSIAT" механизированным способом в ультразвуковых мойках любого типа

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Ультразвуковая обработка инструментов*, обеспечивающая дезинфекцию**, совмещенную с предстерилизационной очисткой	Используется без разведения	Не менее 18	7
Ополаскивание водопроводной водой вне установки	Не нормируется		1,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

*Примечание: обработка режущих и абразивных инструментов в ультразвуковых мойках может приводить к ускоренной потере их рабочих характеристик независимо от свойств моюще-дезинфицирующего средства.

**Примечание: при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез – тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.6. Средство для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий при ручном способе очистки можно использовать многократно в течение рабочей смены. При механизированном способе предстерилизационной очистки в ультразвуковых

мойках средство используют однократно согласно СанПиН 3.3686-21.[1]

2.7. Оценку качества предстерилизационной очистки инструментов проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой проб на наличие остаточных количеств крови в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21. (п. 125 / 23) Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.), амидопириновой пробы – согласно изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ №287-113 от 30.12.98 г.). Контролю подлежат: в стерилизационной – 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке – 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. (СанПиН 3.3686-21, п. 125 / 24).

В случае положительной пробы на кровь, всю группу контролируемых изделий, от которой отбирали контроль, подвергают повторной очистке до получения отрицательных результатов. (МУ №287-113 от 30.12.98 г., приложение 4, п. 6)

Проведение фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств при применении средства для дезинфекции и очистки ротационного инструмента “AKSIAT” не требуется (СанПиН 3.3686-21, п. 125 / 23).

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3. Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.

3.4. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.

3.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды с мылом.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их под струей воды или 2 % раствором соды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 20 % или 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с пищевой содой (1 ч. л. на стакан воды) или молока. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

---

[1] п.3586. Для предотвращения контаминации возбудителями ИСМП дезинфицирующих растворов их многократное использование для дезинфекции медицинских изделий допускается в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился (включая мутность, хлопья, осадок, изменение цвета) вне зависимости от наличия рекомендаций по срокам использования рабочих растворов дезинфицирующих средств, указанных в инструкциях по их применению.

п.3595.Раствор средства для предстерилизационной очистки (самостоятельной или совмещенной с дезинфекцией) при ручном способе очистки можно использовать многократно в течение одной рабочей смены, если это допускается инструкцией по применению средства. При механизированном способе очистки в моюще-дезинфицирующих машинах раствор используется однократно.

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

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается в виде готовой к применению жидкости в полимерные емкости от 0,1 до 5 л.

5.2. Средство транспортировать всеми доступными видами транспорта (при температуре от 0 °С и до 35 °С), в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта на территории Российской Федерации, гарантирующими сохранность продукции и тары.

5.3. Хранить средство в прохладном месте в закрытых емкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре не ниже 0 °С и не выше 35 °С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

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

5.5. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

5.6. Меры защиты окружающей среды

Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

6.1. Средство соответствует ГОСТ Р 56990 и ГОСТ Р 58151.1. По показателям качества средство для дезинфекции и очистки ротационного инструмента “AKSIAT” соответствует требованиям ТУ 20.20.14-002-56979384-2023 и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели качества средства для дезинфекции и очистки ротационного инструмента “AKSIAT”

№ п/п	Наименование показателей	Норма
1.	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом применяемой отдушки
2.	pH средства	2,2±0,5
3.	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	0,30±0,05
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,30±0,03
5.	Массовая доля комплекса органических кислот, %	2,5±0,1

6.2. Определение внешнего вида и запаха

6.2.1. 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.

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (pH) средства

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

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

6.4.1. 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 $см^3$.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336.

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $С_{(HCl)}$ 0,1 моль/$дм^3$ (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.

6.4.2. Проведение анализа.

В стакан взвешивают 100 г средства, добавляют точно 1,550 г гранулированной гидроокиси натрия.

В колбу для титрования вместимостью 100 $см^3$ вносят около 10 г подготовленного как указано выше раствора, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 30 $см^3$ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора бромтимолового синего и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в бирюзовый цвет (цвет морской волны).

6.4.3. 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 $см^3$ раствора соляной кислоты концентрации $С_{(HCl)}$ точно 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н), г;

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $С_{(HCl)}$ 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, $см^3$;

m – масса навески средства, г.

Результат вычислений округляют до первого десятичного знака.

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.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.5.1. 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 $см^3$.

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 6-09-64-75 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.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. 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 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

6.5.2.2. 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 $см^3$ с доведением объема водой до метки.

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

К 10 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 $см^3$ прибавляют 40 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,15 $см^3$ концентрированной серной кислоты и 15 $см^3$ 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 (К) вычисляют по формуле:

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

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, $см^3$;

V_1 – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, равный 10 $см^3$.

6.5.3. Проведение анализа

В мерный цилиндр вместимостью 100 $см^3$ (или коническую колбу вместимостью 250 $см^3$) вносят 3 $см^3$ раствора средства, прибавляют 45 $см^3$ дистиллированной воды, 0,5 $см^3$ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 $см^3$ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформенным слоем, окрашенным в розовый цвет. Ее медленно, сначала по 1 $см^3$, затем по 0,5 $см^3$ 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 фиолетово-синююи обесцвечивания верхнего слоя.

6.5.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_2, %) в процентах вычисляют по формуле:

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

где 0,00141 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 $см^3$ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), г/$см^3$;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.), израсходованный на титрование, $см^3$;

К - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/$дм^3$ (0,004 н.);

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.

6.6. Определение массовой доли комплекса органических кислот

Определение проводят методом кислотно-основного титрования.

6.6.1. 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 $см^3$.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 $см^3$.

Натрий гидроокись по ГОСТ 4328; раствор концентрации *С* (NaOH) = 0,1 моль/$дм^3$ (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.

6.6.2. Проведение анализа

1,5 - 2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят с помощью 45 $см^3$ дистиллированной воды, в колбу для титрования вместимостью 100 $см^3$, добавляют 4-5 капель раствора фенолфталеина и титруют раствором гидроокиси натрия до неисчезающей розовой окраски.

6.6.3. Обработка результатов

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

$$x_3 = \frac{0{,}006163 \times V}{m} \times 100,$$

где 0,006163 – масса комплекса органических кислот, соответствующая 1 $см^3$ раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно *С* (NaOH) = 0,1 моль/$дм^3$ (0,1 н), г;

V – объем раствора натрия гидроокиси молярной концентрации точно *С* (NaOH) = 0,1 моль/$дм^3$, израсходованный на титрование, $см^3$;

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 ± 5,0 % при доверительной вероятности 0,95.