

**СОГЛАСОВАНО**

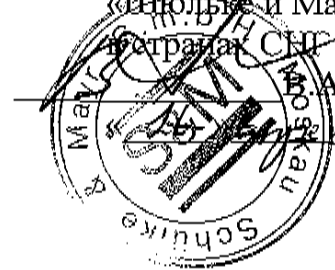
Директор НИИ дезинфектологии  
Минздрава России, академик РАМН



*М.Г. Шандала* М.Г. Шандала  
2004 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Представитель фирмы  
«Шюльке и Майр ГмбХ»



В.А. Аксенов  
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.Цвирова, 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 5<sup>0</sup>С до плюс 40<sup>0</sup>С 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 потенциометрическим методом.

6.6. Определение массовой доли диоктилдиметиламмоний хлорида проводят методом потенциометрического 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/дм<sup>3</sup>;

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 5<sup>0</sup> до плюс 40<sup>0</sup>С.

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 5<sup>0</sup> до плюс 40<sup>0</sup>С.

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  
исследовательский институт  
дезинфектологии 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 5<sup>0</sup> до плюс 40<sup>0</sup>С.

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