

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН
НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора, профессор
_____ Н.В. Шестопалов

«19» апреля 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»

_____ В.Г. Литвинец

«19» апреля 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 13/13
по применению дезинфицирующего средства
«АВАНСЕПТ КЛИНЕР»
для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в
гемодиализных аппаратах

Москва, 2013 год

ИНСТРУКЦИЯ № 13/13
по применению дезинфицирующего средства «АВАНСЕПТ КЛИНЕР»
для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости
в гемодиализных аппаратах

Инструкция разработана: ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора.

Авторы: Мельникова Г.Н., Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Панкратова Г.П., Новикова Э.А.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «АВАНСЕПТ КЛИНЕР» (далее средство) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета с запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит 30% моногидрата лимонной кислоты, 10% молочной (α -оксипропионовой) кислоты, комплексообразователь и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода Кандида, вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа А, в т. ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии).

Средство хорошо смешивается с водой, обладает способностью удалять осадки солей неорганических кислот (декальцификация).

1.3. Средство по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу; по классификации К.К. Сидорова относится к 4 классу малотоксичных веществ при парентеральном введении (в брюшную полость); при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) малоопасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); при непосредственном контакте вызывает умеренное раздражение кожи и выраженное слизистых оболочек глаз, не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Рабочие растворы средства при однократном воздействии не оказывают местно-раздражающего действия на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны для лимонной кислоты - 1 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов, имеющих систему пропорционального смешивания (далее аппараты), в лечебно-профилактических учреждениях.

Внимание! Средство не предназначено для дезинфекции или стерилизации гемодиализаторов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Рабочий (3% по препарату) раствор средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов происходит непосредственно в аппарате путем разведения средства деминерализованной водой в соотношении 1:34 с помощью пропорционального насоса.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ КОНТУРА ЦИРКУЛЯЦИИ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ ГЕМОДИАЛИЗНЫХ АППАРАТОВ

3.1. При использовании средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов следует руководствоваться инструкцией по их эксплуатации.

3.2. Дезинфекцию контура проводят после каждого сеанса гемодиализа при работе аппарата по программе «Дезинфекция».

3.3. Для проведения дезинфекции средство автоматически дозировано всасывается в аппарат через приводную трубку и смешивается с деминерализованной водой.

3.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства температурой $(84\pm 1)^\circ\text{C}$ по замкнутому контуру аппарата. Время дезинфекции - 15 мин при скорости потока раствора через контур 500 мл/мин.

3.5. По окончании времени дезинфекционной выдержки раствор автоматически сливается из контура и осуществляется промывка контура водой от остатков средства.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Емкости со средством следует открывать только в момент присоединения к гемодиализному аппарату.

4.2. Избегать разбрызгивания средства и попадания его в глаза (использовать защитные очки).

4.3. Помещения, где работают со средством, должны хорошо проветриваться.

4.4. Слив средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.

4.5. Средство следует хранить в невскрытой оригинальной упаковке производителя отдельно от лекарственных препаратов, в недоступном детям месте.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства на кожу смыть его водой с мылом.

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

5.3. 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.

5.4. 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.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство выпускается в герметично закрытых полиэтиленовых флаконах вместимостью 1 дм³ и канистрах из полимерных материалов вместимостью от 2 до 10 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0^oC до плюс 35^oC составляет 3 года.

6.2. Транспортирование средства возможно наземными видами транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими в РФ, гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном, сухом

месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0 до 35°C, в местах, недоступных детям.

6.4. Средство пожаровзрывобезопасно.

6.5. При случайной утечке средства при его уборке следует использовать средства защиты кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки). Пролитое средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом/материалом (силикагель, песок, ветошь) собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

6.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

Средство должно соответствовать показателям качества, установленным в технических условиях ТУ 9392-011-56739504-2012 и указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели и нормы средства «АВАНСЕПТ КЛИНЕР»

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ
1	Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета с запахом применяемой отдушки
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,15 ± 0,05
3	Водородный показатель (рН) при 20°C водного раствора с массовой долей средства 1%	3,0 ± 1,0
4	Массовая доля суммы кислот (лимонной, молочной), %	40,0 ± 3,0

7.1. Общие указания по проведению анализов в соответствии с ГОСТ 27025-86 «Реактивы. Общие указания по проведению испытаний».

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид оценивают просмотром средства в количестве 25-30 см³ в химическом стаканчике из бесцветного стекла. Запах определяют органолептически.

7.3. Определение плотности

Плотность определяют при 20°C с помощью ареометра или пикнометра в соответствии с ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение водородного показателя (рН)

Водородный показатель (рН) 1% раствора средства измеряют при температуре 20°C потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.5. Определение массовой доли суммы кислот (лимонной, молочной)

Определение массовой доли суммы кислот (лимонной, молочной) проводят методом кислотно-основного титрования.

7.5.1. Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 100 и 1000 см³.

Бюретка по ГОСТ 29251-91 вместимостью 25 см³.

Колбы для титрования по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см³.

Натрий гидроксид (стандарт-титр) по ТУ 6-09-2540-87; водный раствор молярной концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³.

Фенолфталеин по ТУ 6-09-5360-87; раствор с массовой долей 1% в этиловом спирте; готовят по ГОСТ 4919.1-77, (индикатор).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2. Проведение анализа

В колбу для титрования вносят 0,25 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 2-3 капли раствора индикатора и проводят титрование раствором натрия гидроксид молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³ до появления розовой окраски, не исчезающей в течение 30 секунд.

7.5.3. Обработка результатов.

Массовую долю суммы кислот (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00705 \cdot V}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00705 - масса суммы кислот, нейтрализуемая 1 см³ раствора натрия гидроксид молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³, г;

V - объем раствора натрия гидроксид молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Очистка различных объектов

1. Средство «АВАНСЕПТ КЛИНЕР» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля; в стоматологических клиниках; в отделениях физиотерапевтического профиля; в аптеках; в клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях; процедурных кабинетах; пунктах и станциях переливания и забора крови и др. для:

- очистки и промывки шлангов, емкостей для сбора слюноотсасывающих систем (стоматологических аспираторов) от различных загрязнений (слюна, кровь, зубной камень, органические остатки, отложения жесткости воды и т.д.);
- очистки внутренних поверхностей ультразвуковых установок (Elmasonic и др.), испарительных емкостей дистилляторов (DISCOM и Meladest 65), испарительной емкости парогенераторов, пароочистителей пароструйных моечных машин Elmasteam ES;
- очистки камер автоматических моечных машин (BHT, Lancer, Melag, SMEG и др.);
- очистки камер паровых стерилизаторов;
- очистки поверхностей, не подверженных воздействию кислот.

Средство быстро и эффективно очищает различные отложения и налип на поверхности, не портит и не вызывает коррозии обрабатываемых поверхностей, препятствует дальнейшему образованию отложений на обработанной поверхности, удобно и экономично в использовании.

2. Средство применяется в виде растворов средства 3,0% и 5,0% концентраций. Рабочие растворы средства готовят в стеклянной или пластмассовой емкости путем добавления средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора (%) по препарату	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:									
	1л		2л		4л		6л		10 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода	средство	вода	средство	вода
3,0	30	970	60	1940	120	1880	180	1820	300	9700
5,0	50	950	100	1900	200	1800	300	1700	500	9500

3. Очистка слюноотсасывающих систем (стоматологических аспираторов)

После каждой хирургической операции или длительного лечения тщательно промойте аспиратор небольшим количеством чистой воды.

Заполните отсасывающую систему раствором средства 3,0% концентрации и оставьте на 15 минут (при сильных загрязнениях рекомендуется использовать раствор 5,0% концентрации), затем промойте систему питьевой водой.

Не оставляйте в отсасывающей системе раствор средства на ночь!

4. Очистка внутренних поверхностей ультразвуковых установок

Заполните ванну ультразвуковой установки раствором средства 3,0% концентрации, таким образом, чтобы уровень раствора средства превышал уровень загрязнения и оставьте на 15 мин. При необходимости можно увеличить время выдержки до 30 мин.

После применения промойте ультразвуковую установку путем двукратного заполнения питьевой водой.

5. Очистка дистилляторов DISCOM и Meladest 65, пароструйных моечных машин Elmasteam ES, камер автоматических моющих машин (BHT, Innova, Lancer и др.)

Заполните испарительную емкость дистилляторов, пароструйных моечных машин или камеру автоматических моечных машин раствором средства 3,0% концентрации, таким образом, чтобы уровень раствора средства превышал уровень загрязнения и оставьте на 15 мин. При сильном загрязнении используйте раствор 5,0% концентрации.

После применения промойте установку путем двукратного заполнения питьевой водой.

6. Очистка камер паровых стерилизаторов

Откройте дверцу парового стерилизатора. Протрите внутренние поверхности камеры безворсовой ветошью или салфеткой, смоченной раствором средства 3,0% концентрации. Через 15 минут протрите несколько раз очищенные поверхности салфеткой или безворсовой ветошью, смоченной дистиллированной водой.