

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора,
Профессор

Н.В.Шестопалов

2013 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АВАНСЕПТ МЕДИКАЛ»(Россия)

В.Г.Литвинец

2013 г.



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

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 13/13

по применению средства дезинфицирующего «АВАНСЕТ КЛИНЕР»

для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в гемодиализных аппаратах

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 «АВАНСЕТ КЛИНЕР» (далее - средство) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета без запаха. В качестве действующих веществ содержит 30,0% моногидрата лимонной кислоты, 10,0% молочной (α -оксипропионовой) кислоты, а также вспомогательные компоненты, воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на микобактерии терра), 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 «АВАНСЕТ КЛИНЕР» 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) мало опасно 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 сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства при однократном воздействии не оказывает 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 СРЕДСТВА

Рабочий (3% по препарату) раствор средства «АВАНСЕПТ КЛИНЕР» для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов происходит автоматически 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 «АВАНСЕПТ КЛИНЕР» 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. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде.

4.5. Средство следует хранить в нескрытой 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 прополаскать 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 до плюс 35 °С составляет 3 года.

6.2. Транспортирование средства возможно наземными видами транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки 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 плюс 35°С, в местах, недоступных детям.

6.4. Средство пожаро-взрывобезопасно.

6.5. При случайной утечке средства при его уборке следует использовать средства защиты кожи рук (резиновые перчатки) и глаз (защитные очки). Пролившееся 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

Таблица .–Показатели и нормы средства “АВАНСЕПТ КЛИНЕР”

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтой с запахом применяемой отдушки
2. Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,15 ± 0,05
3. Водородный показатель (рН) при 20 ⁰ С водного раствора с массовой долей средства 1 %	2,0 – 4,0
4. Массовая доля суммы кислот (лимонной и 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 20⁰С 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 20⁰С потенциметрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.5 Определение массовой доли суммы кислот.

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

7.5.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-88 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 гидроокись (стандарт-титр) по ТУ 6-09-2540-87; водный раствор молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 1$ 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 около 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 натрий гидроокиси молярной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 1$ 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:

$$0,00705 \cdot V$$

$$X = \frac{\text{-----}}{m} \times 100$$

где 0.00705 – масса суммы кислот, нейтрализуемая 1 см³ раствора натрий гидроокиси моляр -

ной концентрации точно $c(\text{NaOH}) = 1 \text{ моль/дм}^3$, г.

V – объем раствора натрий гидроокиси молярной концентрации точно $c(\text{NaOH})$

=

= 1 моль/ дм³, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

m – масса средства, взятая на анализ, г.

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