

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора,
академик РАМН

_____ Шандала М.Г.
« _____ » _____ 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДЕЛОКС»

_____ Лазеба В.А.
« _____ » _____ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 1/07
по применению средства «МЕДЕТЕРМ»
ООО «МЕДЕЛОКС» (Россия) для дезинфекции контура циркуляции
диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 05-2/07
по применению средства «МЕДЕТЕРМ»
ООО «МЕДЕЛОКС» (Россия) для дезинфекции контура циркуляции
диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов

Разработана ФГУН «Научно-исследовательский институт
дезинфектологии» Роспотребнадзора

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «МЕДЕТЕРМ» (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтоватой, без видимых включений, без запаха. Содержит 23% лимонной кислоты (моногидрат), 5,5% молочной кислоты и 1,5 % янтарной кислоты в качестве действующих веществ, а также воду; водородный показатель рабочего раствора, образуемого при автоматическом дозировании и смешивании средства и воды непосредственно в гемодиализном аппарате – 2,2 един.рН.

Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5, 10, 20, 30, 200 дм³.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от плюс 5° до плюс 25°С составляет 1 год.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида, вирусов.

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

1.3. Средство «МЕДЕТЕРМ» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу; по классификации К.К.Сидорова относится к 4 классу мало токсичных 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 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 СРЕДСТВА

Приготовление рабочего раствора средства 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 эксплуатации аппаратов.

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

3.3. Для проведения дезинфекции средство автоматически дозированно 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. Отсутствие средства контролируют с помощью калиево-йодистого индикатора, используя универсальную индикаторную бумагу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Емкости со средством «МЕДЕТЕРМ 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 средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде.

4.5. Средство следует хранить в упаковке производителя отдельно от лекарственных препаратов, в недоступном для детей 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство перевозят наземными видами транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими в РФ, гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2 Средство следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном, сухом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С.

6.4. Средство пожаро-взрывобезопасно.

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

Пролившееся средство следует собрать удерживающим жидкость материалом (силикагель, песок, ветошь и др.) 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

7.1 Средство “Медетерм” контролируют по показателям таблице.

Контролируемые показатели и нормы

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватой без посторонних включений, без запаха
2. Плотность при 20 °С, г/см ³	1,123 ± 0,006
3 Водородный показатель при 20°С раствора средства в воде (1 : 34 по объему), ед. рН	2,2 ± 0,5
4. Массовая доля суммы кислот (лимонной, молочной, янтарной), %	30,0 ± 3,0

7.2 Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют просмотром 25-30 см³ средства в стакане из бесцветного стекла при дневном свете.

7.3 Определение плотности

Плотность средства определяют при 20°С с помощью ареометра или пикнометра.

7.4 Определение водородного показателя раствора средства

Водородный показатель раствора средства в воде (1 : 34 по объему) определяют при 20°С потенциометрическим методом с помощью иономера любого типа в соответствии с инструкцией к прибору.

7.5. Определение массовой доли суммы кислот.

Определение массовой доли суммы кислот (лимонной, молочной, янтарной) проводят методом кислотно-основного титрования с применением 1 М раствора гидроксида натрия в присутствии индикатора фенолфталеина.

7.5.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения высокого (2) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные вместимостью 100 и 1000 см³.

Бюретка вместимостью 25 см³.

Колбы конические вместимостью 250 см³.

Натрий гидроксид (стандарт-титр); водный раствор молярной концентрации точно c (NaOH) = 1 моль/дм³.

1% раствор фенолфталеина в этиловом спирте (индикатор).

Вода дистиллированная.

7.5.2 Проведение анализа

В колбу для титрования вносят около 4 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 100 см³ дистиллированной воды, 2-3 капли раствора индикатора и проводят титрование раствором натрия гидроксида молярной концентрации точно c

(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:

$$X = \frac{0,0685 \times V}{m} \times 100, \quad \text{где}$$

0,0685 – средняя масса кислот, соответствующая 1 см³ раствора натрий гидроокиси молярной концентрации точно $c(\text{NaOH})=1$ моль/дм³, 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 значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1 %.