



УТВЕРЖДЕНО
Директор НИИ дезин-
фекции
Федерального центра
биомедицинских
исследований РАМН
М.Г. Шандала
20.02.2004 г.



УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ»
(Германия)
Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП»
(Россия)
Д. Вепер
« 20 » 02 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Пуристерил 340» фирмы «Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ» (Германия) для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа типа 4008.

Москва, 2004 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства «Пуристерил 340» фирмы «Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ» (Германия) для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа типа 4008.

Инструкция разработана в научно-исследовательском институте дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н., Фёдорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Панкратова Г.П., Закова И.М.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Пуристерил 340» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, содержащую перекись водорода - 28 %, надуксусную кислоту - 4,4 %, уксусную кислоту - 8 % в качестве действующих веществ, а также стабилизатор и воду. Средство имеет резкий запах уксуса. Хорошо смешивается с водой. Рабочие водные растворы – прозрачные, pH растворов 2,8-3,2.

Выпускается в полиэтиленовых канистрах по 5 л и 10 л.

1.2. Средство активно в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулёза), грибов рода Кандида, вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ).

1.3. Средство по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно-опасных веществ при введении в желудок и ко 2 классу высоко-опасных веществ при ингаляционном воздействии (пары), обладает выраженным местно-раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз (повреждает роговицу), не обладает сенсibilизирующим действием.

Рабочий раствор (3% по препарату) не оказывает местно-раздражающего действия на кожу.

Контроль для летучих компонентов средства следует проводить по уксусной кислоте, для которой ПДК в такой композиции составляет 1 мг/м^3 .

1.4. Средство предназначено для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа типа 4008 фирмы «Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ» (Германия), имеющих систему пропорционального смешивания (далее – аппараты).

Внимание! Средство не предназначено для дезинфекции диализаторов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. При дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа следует руководствоваться инструкцией изготовителя конкретного аппарата.

2.2. Дезинфекцию контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа проводят после каждого сеанса гемодиализа, предварительно осуществив промывку аппарата от остатков диализата.

2.3. Средство используют в виде концентрата, который посредством пропорционального насоса разводится водой в соотношении 1:34 до раствора с концентрацией 3% (по препарату).

2.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция нагретого до температуры $37 \pm 1^\circ\text{C}$ рабочего раствора средства по замкнутому контуру аппарата в течение 30 минут при скорости потока 500 мл/мин.

2.5. После окончания дезинфекционной выдержки проводится промывка аппарата деминерализованной водой в соответствии с заданной программой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями, прошедшие обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими средствами и оказанию первой помощи при случайных отравлениях.

3.2. Ёмкость со средством открывать в момент присоединения к гемодиализному аппарату.

3.3. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

3.4. Не принимать внутрь!

3.5. Помещения, где работают со средством, должны иметь вентиляцию и хорошо проветриваться.

3.6. Хранить емкость со средством следует плотно запечатанной все время, в вертикальном положении, отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

4. ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При появлении раздражения органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом. Смазать смягчающим кремом.

4.3. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой (придерживая веко, чтобы глаз был открыт) в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

4.4. При попадании средства в желудок рвоту не вызывать! Дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды мелкими глотками. Активированный уголь не принимать. Обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют любым видом транспорта, кроме воздушного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

5.3. Средство в плотно закрытых емкостях хранят в темном месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей при температуре не ниже плюс 5°C и не выше плюс 25°C .

При соблюдении указанных выше условий хранения средство сохраняет активность не менее 1,5 лет со дня приготовления.

Под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных составляющих средства с выделением кислорода.

Средство пожаро- и взрывоопасное! Является окислителем, способно вызывать воспламенение трудногорючих материалов. При пожаре идет разложение с выделением кислорода. Емкости в опасной зоне следует охлаждать водой. Пожар тушить водой, пеной, огнетушащим порошком.

5.4. При случайной утечке и уборке средства следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "В"), глаз (герметичные очки), кожи рук (резиновые перчатки).

При уборке проливаемого средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), затем нейтрализовать (используя пищевую соду и остатки смыть большим количеством воды. В качестве адсорбентов не использовать горючие материалы (например, древесные опилки и ветошь).

5.5. Срок годности средства – 1,5 года со дня изготовления в не вскрытой упаковке производителя.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ.

6.1. Средство контролируют по показателям таблицы.

Таблица

Нормируемые показатели.

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с резким запахом уксуса
2	Плотность при 20°C, г/см ³	1,130 ± 0,020
3	Показатель активности водородных ионов 3% водного раствора средства, ед. рН при 20°C	2,8 ± 0,4
4	Массовая доля перекиси водорода, %	30,0 ± 4,0
5	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5,2 ± 1,8

6.2. Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0-78.

6.3. Измерение плотности проводят по ГОСТ 18995.1-73 гравиметрическим методом.

6.4. Измерение показателя активности водородных ионов 1% водного раствора средства, рН, проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

6.5. Измерение массовой доли перекиси водорода и надуксусной кислоты проводят титриметрическим методом с использованием перманганатометрического и йодометрического титрования.

3 см³ (a₁) средства переносят в мерную колбу на 100 см³, доводят водой до метки, тщательно перемешивают - раствор 1.

5 см³ раствора 1 (a₂) переносят в коническую колбу, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 30 см³ 30% раствора серной кислоты и титруют 0,1 н. раствором перманганата калия до появления не исчезающего розового окрашивания, после чего в колбу добавляют 5 см³ 1% раствора молибдата аммония и 10 см³ 10% раствора йодистого калия. Раствор титруют 0,1 н. раствором тиосульфата натрия до изменения окраски от коричне-

вой до светло-желтой, добавляют 5-10 капель 1% раствора крахмала и продолжают титрование до полного исчезновения окраски.

Массовую долю перекиси водорода (X_1) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_1 = \frac{V \cdot 0,0017 \cdot 100}{a_1 \cdot d \cdot a_2} \cdot 100$$

где

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно

$c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ г-экв/дм}^3$ (0,1 н), израсходованный на титрование, см^3 ;

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см^3 раствора марганцово-кислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ г-экв/дм}^3$ (0,1 н), г;

a_1 - объем средства, взятый для анализа (3 см^3);

a_2 - объем разбавленного раствора средства, взятый для анализа (5 см^3);

d - плотность средства, определяется по п. 6.3

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 5\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.

Массовую долю надуксусной кислоты (X_2) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X_2 = \frac{V \cdot 0,0038 \cdot 100}{a_1 \cdot d \cdot a_2} \cdot 100$$

где

V - объем раствора серноватисто-кислого натрия концентрации точно

$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 М), израсходованный на титрование, см^3 ;

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см^3 0,1 М раствора серноватисто-кислого натрия концентрации точно $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 М), г;

a_1 - объем средства, взятый для анализа (3 см^3);

a_2 - объем разбавленного раствора средства, взятый для анализа (5 см^3);

d - плотность средства, определяется по п. 6.3.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения $\pm 18\%$ при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.



СООБЩАЮ
Директор ФЦХЭ
Минздрава России
М.Г. Шандала

2004 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ»
Германия
Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП» (Россия)
Д. Венер

2004 г.

Этикетка (тарная)

Дезинфицирующее средство "ПУРИСТЕРИЛ 340"
фирмы "Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ", Германия

Описание: жидкий прозрачный бесцветный концентрат с запахом уксуса.

Состав: перекись водорода - 28%, надуксусная кислота - 4,4%, уксусная кислота - 8% в качестве действующих веществ, стабилизатор и вода.

Антимикробная активность: вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов рода Кандида и вирусов (включая вирусы парентеральных гепатитов и ВИЧ)

Назначение: дезинфекция контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа типа 4008 фирмы "Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ", Германия.

Способ применения и меры предосторожности подробно изложены в "Инструкции по применению дезинфицирующего средства "ПУРИСТЕРИЛ 340" фирмы "Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ", Германия для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости в аппаратах для гемодиализа типа 4008".

Средство пожаро- и взрывоопасное! Является окислителем, способно вызывать воспламенение трудногорючих материалов. Емкости в опасной зоне следует охлаждать водой. Пожар тушить водой, пеной, огнегасящим порошком.

Хранение: средство в плотно закрытых емкостях хранят в вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре не ниже плюс 5° С и не выше плюс 25° С в местах, недоступных детям.

При случайной утечке и уборке средства следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "В"), глаз (герметичные очки), кожи рук (резиновые перчатки). При уборке пролитого средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), затем нейтрализовать (используя пищевую соду) и остатки смыть большим количеством воды. Не использовать горючие материалы (например, деревянные опилки и ветошь).

Транспортирование осуществляют всеми видами транспорта, кроме воздушного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

Дата изготовления

Срок годности: 1,5 года

Номер партии:

Объем: 5 л и 10 л в полиэтиленовых канистрах

Изготовитель: фирма «Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ», Германия

Юридический адрес фирмы-производителя

Госрегистрация в России № от 2004 г

Информация об обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460