

СОГЛАСОВАНО

И.о. директора
филиала «НПЦСЭЭ и М»
РГП на ПВХ «НЦОЗ» МЗ РК

_____ Е. Е. Дурумбетов
« 08 » _____ 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ТОО «МедЭксперт Евразия»

_____ Джанкуразова А. М.
_____ 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АС-МЕДИКАЛ»

_____ Эркенов А. О.
_____ 2019 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению средства

«DETRO MATIC NS»/«ДЕТРО МАТИК НС»,

фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция

для предстерилизационной очистки медицинских изделий

ручным и механизированным способом.

2019 год

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства
«DETRO MATIC NS»/«ДЕТРО МАТИК НС»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция
для предстерилизационной очистки медицинских изделий
ручным и механизированным способом.

Инструкция разработана: ТОО «МедЭксперт Евразия», Казахстан, ООО «АС-МЕДИКАЛ», Россия.

Авторы: Джанкуразова А.М. (ТОО «МедЭксперт Евразия»), Эркенов А. О., Емшанов О. В. (ООО «АС-МЕДИКАЛ»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждений всех профилей, а также прочих организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «DETRO MATIC NS»/«ДЕТРО МАТИК НС» - кислотное средство на основе лимонной кислоты, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержит в качестве действующего вещества лимонную кислоту (в перерасчете на моногидрат >30%, а также функциональные компоненты. рН концентрата – 1,5-3,0 ед. Относительная плотность средства - 1,450 - 1,480 г/см³.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 5, 10 и 25 литров, емкости по 600 и 1000 литров или в любую другую приемлемую для потребителя тару по действующей нормативной документации.

Срок годности средства «ДЕТРО МАТИК НС» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от -30 до +30°С. Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

Кислотное средство «ДЕТРО МАТИК НС» 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, малотоксичный при парентеральном введении, оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу и выраженона слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibiliзирующим действием. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны лимонной кислоты - 1 мг/м³ (3 класс опасности).

1.2. Средство «DETRO MATIC NS»/«ДЕТРО МАТИК НС» предназначено для использования в специальных моечных и моюще-дезинфицирующих машинах, имеющих режим дезинфекции и термодезинфекции, предназначенных для предстерилизационной очистки и оборудованных автоматическими дозирующими устройствами для использования моющих и моюще-дезинфицирующих растворов, в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) с целью:

- предварительной очистки (кислотной мойки) хирургических инструментов, принадлежностей анестезиологической аппаратуры, лабораторной посуды и изделий из стекла при обработке в режимах от 30°С до 93°С;

- нейтрализации остатков щелочных средств на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

2.1. Приготовление 0,05% – 0,1% (по препарату) водных растворов средства «ДЕТРО МАТИК НС» для очистки (предварительной мойки) и 0,01% - 0,05% (по препарату) водных растворов для нейтрализации осуществляется автоматически с помощью дозирующего насоса в МД машинах, либо добавляют точное количество средства в резервуар УЗ установки (машины), либо добавляют в емкость, в которой будет происходить очистка ручным способом, в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Средство «ДЕТРО МАТИК НС» применяют в специальных моющих и моюще-дезинфицирующих машинах в диапазоне температур от 30°C до 93°C при экспозиции в соответствии с Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

Средство «ДЕТРО МАТИК НС» используется для предварительной кислотной мойки перед основной мойкой, для предотвращения фиксации органических остатков высокой температурой в щелочной среде на этапе «Мойка». Средства автоматически дозируются на этапе программы «Предварительная мойка». Концентрация рабочего раствора 0,05% - 0,1% (5,0 – 10,0 мл на 10 л).

3.2. Обрабатываемые предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться водой.

Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплект машины. Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины вразобранном виде; инструменты, имеющие замковые части помещают в машину раскрытыми. Пустотелые сосуды (лабораторная посуда и т.п.) должны быть установлены в соответствии с приспособлениями, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы вода могла беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.3. Программу, необходимую для обработки изделий медицинского назначения объектов, подлежащих очистке, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины.

3.4. Средство «ДЕТРО МАТИК НС» используется также для нейтрализации остатков щелочного моющего средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов в концентрации 0,01% - 0,05% (1,0 - 5,0 мл на 10 л).

Средство автоматически дозируется на этапе программы «Ополаскивание». Концентрация рабочего раствора 0,01% - 0,05% (1,0 – 5,0 мл на 10 л). Время экспозиции определяется особенностями выбранной программы моюще-дезинфицирующей машины.

3.5. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства «ДЕТРО МАТИК НС» производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Достаточным для удаления до безопасного уровня остаточных количеств средств является ополаскивание не менее 2 минут.

3.6. Качество предстерилизационной очистки изделий и объектов оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов раствора средства. Постановку амидопириновой и фенолфталеиновой проб

осуществляют согласно методикам, изложенным в действующих нормативных документах РФ.

3.7. Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно изложенной в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.)

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Все работы со средством проводить в защитной одежде, с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз - маской или защитными очками.

4.2. Следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу, не принимать внутрь.

4.3. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.

5.2. При попадании средства в глаза следует промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут. При раздражении слизистых оболочек закапать в глаза 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

5.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Обратиться к врачу.

6. ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствие со спецификацией, средства «ДЕТРО МАТИК НС» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, плотность при 20 °С, массовая доля лимонной кислоты (в перерасчете на моногидрат), %.

В таблице 5 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 5

Контролируемые показатели и нормы средства «ДЕТРО МАТИК НС»

№ п.п.	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	По п. 6.1
2	Плотность при 20 °С, г/см ³	1,470–1,490	По п. 6.2
3	Показатель концентрации водородных ионов концентрата средства (при 20 °С) (рН)	1,5 - 3	По п. 6.3

4	Массовая доля лимонной кислоты (в перерасчете на моногидрат), %	30,0–33,0	По п. 6.4
---	---	-----------	-----------

Для определения этих показателей предлагаются следующие методы:

6.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептическим методом.

6.2. Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов, pH

Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ 50550-93 потенциометрическим методом.

6.4. Определение массовой доли моногидрата лимонной кислоты, %.

Определение проводят методом кислотно-основного титрования с фенолфталеином в качестве индикатора.

6.4.1. Средства измерения, реактивы, растворы

Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 грамм.

Бюретка вместимостью 50 см³ по ГОСТ 29252-91.

Колба коническая типа Кн по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см³.

Цилиндр мерный по ГОСТ 1770-74 вместимостью 25 см³.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77 концентрации 0,5 моль/дм³.

Фенолфталеин, спиртовой раствор с массовой долей 0,5%, приготовленный по ГОСТ 4919.1-77.

6.4.2. Проведение анализа

1,4–1,6 г средства 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. SEP

6.4.3. Обработка результатов

Массовую долю моногидрата лимонной кислоты X_1 в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V * 0,035023}{m} * 100$$

где V - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно 0,5 моль/дм³ (0,5 н.), см³;

0,035023 - масса моногидрата лимонной кислоты, соответствующая 1,00 см³ раствора гидроокиси натрия, г;

m - масса навески, г.

За результат анализа принимают среднеарифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,3 %. Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата анализа $\pm 0,5$ % при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

7.1. Транспортирование средства и нейтрализаторов осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими их сохранность и сохранность тары в соответствии с ГОСТ 19433-88.

7.2. Срок годности средства и нейтрализаторов при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство и нейтрализаторы следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре до 25 °С. При случайной утечке средства или нейтрализаторов их следует собрать удерживающими жидкость материалами (песок, силикагель, опилки и т. п.) и направить на утилизацию. При уборке средства необходимо соблюдать меры предосторожности: использовать спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: перчатки резиновые, герметичные очки, универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

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