

СОГЛАСОВАНО
Руководитель
ИЛЦ ГУП МГИД



М.А. Фадеев
2017 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Эколаб»



В. Войцеховская
августа 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ № СФНЗ-1
по применению средства для очистки медицинских изделий
«Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ)
(производства «Ecolab Deutschland GmbH», Германия)

Москва, 2017 г.

Инструкция № СФНЗ-1
по применению средства для очистки медицинских изделий
«Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ)
(производства «Ecolab Deutschland GmbH», Германия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ЗАО «Эколаб».

Авторы: Сергеюк Н.П., Бабаян Т.А., Кочетов А.Н. (ИЛЦ ГУП МГЦД), Моспанов С.А. (ЗАО «Эколаб»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство для очистки медицинских изделий «Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ) (далее – средство) представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтоватого цвета. В своем составе средство содержит лимонную кислоту и др. вспомогательные компоненты. Массовая доля лимонной кислоты составляет 38,3%. pH средства 1.

Срок годности средства – 3 года с даты изготовления.

1.2. Рабочие растворы средства обладают моющими свойствами, не портят обрабатываемые объекты.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу. При ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C_{20}) средство относится к умеренно опасным веществам (3 классу опасности). Средство оказывает слабое раздражающее действие при контакте с кожей. Средство не обладает сенсибилизирующим эффектом.

Рабочие растворы средства при однократном и повторном воздействии не вызывают раздражения кожи, но раздражают оболочки глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны лимонной кислоты – 1,0 мг/м³, 3 класс опасности, аэрозоль.

1.4. Средство предназначено для применения в медицинских организациях различного профиля в специальных моющих и моюще-дезинфицирующих машинах для:

- предварительной очистки (кислотной мойки) хирургических инструментов из металла, лабораторной посуды и изделий из стекла.

- нейтрализации щелочных компонентов моющих средств «Sekumatic FR», («AlkalineClean» и др.) на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов на этапе программы «Нейтрализация».

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Приготовление рабочих растворов концентрацией 0,1%-0,3% (по препарату) осуществляется автоматически с помощью дозирующего оборудования в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах, в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Обрабатываемые изделия и предметы в моющих и моюще-дезинфицирующих машинах должны быть расположены таким образом, чтобы все поверхности могли омываться рабочим раствором. Обрабатываемые изделия и предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используют



специальные поддоны, стойки, кассеты и сетчатые корзины, входящие в комплект машины.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде: инструменты имеющие замковые части размещают раскрытыми.

Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, бутылочки для детского питания и т.п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы рабочий раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать из отверстия.

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

3.3. Средство используется для предварительной кислотной мойки перед основной мойкой, для предотвращения фиксации органических остатков высокой температурой в щелочной среде на этапе «Мойка». Средство автоматически дозируется на этапе программы «Предварительная мойка». После окончания очистки следует цикл отмыва, время отмыва устанавливается опытным путем до получения нейтрального значения pH.

3.4. Средство используется для нейтрализации остатков щелочного моющего средства на поверхностях обрабатываемых изделий и объектов. Средство автоматически дозируется на этапе программы «Нейтрализация». Время нейтрализации устанавливается путем постановки фенолфталеиновой пробы. Время нейтрализации 0,3% рабочим раствором средства «Секуматик ФНЗ» (Sekumatic FNZ) после обработки медицинских изделий 0,5% рабочим раствором средства «Секуматик ФР» (Sekumatic FR) составляет 2 минуты.

3.5. Отмыв обрабатываемых изделий и объектов от остаточных количеств средства производится в автоматическом режиме работы машин на этапах ополаскивания. Время отмыва устанавливается опытным путем для конкретной МДМ до получения нейтрального значения pH, но не менее 2 минут.

3.6. Рабочие растворы средства при очистке механизированным способом используются однократно.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

4.3. Все работы со средством необходимо проводить в спецодежде с защитой кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки) и органов дыхания (респираторы типа РПГ-67).

4.4. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть водой с мылом.

4.5. Не использовать средство по истечении срока годности.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.



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

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

5.5. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство упаковывают в полимерные канистры вместимостью 5 л, 10 л, 20 л., бочки вместимостью 200 л.

6.2. Средство транспортируют в оригинальных упаковках производителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки опасных грузов (класс опасности 8, номер ООН 3265), действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Очень опасно для водных организмов

6.3. Средство хранят в сухих складских помещениях в плотно закрытой упаковке изготовителя в защищенном от света, прохладном и хорошо вентилируемом помещении, отдельно от лекарственных средств и продуктов питания при температуре от 0°C до плюс 25°C . Хранить отдельно от щелочей.

6.4. В аварийных ситуациях при случайной утечке или разливе средства его уборку следует проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки “В”.

Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

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

6.6. Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке изготовителя.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя	Норма
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтоватого цвета
2. Запах	Без запаха
3. Показатель активности водородных ионов (рН) средства	1,0
4. Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства	2,2-2,6
5. Плотность средства при 20°C, г/см ³	1,157-1,163
6. Показатель преломления при 20°C	1,379-1,385
7. Массовая доля лимонной кислоты, %	38,3±1,0



7.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально при температуре $(22\pm2)^\circ\text{C}$. Для этого в пробирку из бесцветного стекла наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрически по ГОСТ 32385-2013.

7.4. Определение плотности средства при 20°C проводят по ГОСТ 18995.1.

7.5. Определение показателя преломления средства проводят по ГОСТ 18995.2

7.6. Определение массовой доли лимонной кислоты.

7.6.1. Оборудование, материалы, реактивы

Колба Кн-1-250, ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Цилиндры 1-100, ГОСТ 1770-74;

Пипетки 1-2-1-10, 1-2-1-5 ГОСТ 29227-91;

Раствор фенолфталеина 1% готовят в соответствии с ГОСТ 4919.1-77 (см. с. 8, п. 39а);

Раствор гидроокиси натрия 0,1Н готовят в соответствии с ГОСТ 25794.1-83;

Вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72.

7.6.2 Проведение определения.

Измерение массовой доли лимонной кислоты осуществляют титrimетрически, используя в качестве титранта – 0,1 Н раствор NaOH, а в качестве индикатора – раствор фенолфталеина в этаноле.

В коническую колбу вносят навеску (0,2-0,4 г) средства, с точностью до 0,0001 г, добавляют около 50 см³ воды, 3-4 капли 1% спиртового раствора фенолфталеина и титруют при перемешивании до слабого розового окрашивания, не исчезающего в течение 1 мин.

Массовую долю лимонной кислоты (Х, %) рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,0064 \times V \times K}{m} \times 100 ,$$

где 0,0064 – масса лимонной кислоты, соответствующая 1 см³ раствору гидроокиси натрия концентрации $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³, г/см³;

V - объем 0,1 н. раствора гидроокиси натрия, израсходованный на титрование, см³;

K – поправочный коэффициент раствора гидроокиси натрия молярной концентрации $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³;

m - масса средства, взятая для анализа, г.

Результат испытаний округляют до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата испытаний $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

