

## 清洗棒 C

**产品名：**CleanCart C

**产品用途：**清洗棒 C 用于联机在线制备柠檬酸溶液，以去除透析装置水路中的钙和镁沉积物。

**结构特征：**每一支清洗棒 C 粉筒包含至少 32g 的无水柠檬酸粉剂。

**基本原理：**柠檬酸可分解钙镁沉淀，因此可用于去除透析装置水路中的钙和镁沉积物。只有结合了适当的加热消毒程序时，CleanCart C 才具备消毒作用。

**反应过程：**如下图

柠檬酸在水中反应的过程为：  

$$\text{H}_3\text{C}_6\text{H}_5 \rightleftharpoons 3\text{H}^+ + \text{C}_6\text{H}_5^{3-}$$
 (C<sub>6</sub>H<sub>5</sub><sup>3-</sup> 为柠檬酸根离子的缩写)  
 碳酸钙沉淀形成和溶解的反应为：  

$$\text{CaCO}_3 \rightleftharpoons \text{Ca}^{2+} + \text{CO}_3^{2-}$$
  
 当碳酸钙溶解在柠檬酸中时，首先，氢离子和碳酸根离子反应，生成水和二氧化碳：  

$$2\text{H}^+ + \text{CO}_3^{2-} \rightleftharpoons \text{H}_2\text{CO}_3 \rightleftharpoons \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$$
  
 然后，柠檬酸根离子和钙离子反应，形成柠檬酸钙复合体，从而使得碳酸钙被有效清除：  

$$\text{Ca}^{2+} + \text{C}_6\text{H}_5^{3-} \rightleftharpoons [\text{CaC}_6\text{H}_5]^{+}$$
  
 清除镁沉淀原理同上。

**工作方式：**

清洗棒 C 与透析装置连接时，可以联机制备柠檬酸溶液。当清洗棒 C 粉筒安装到专用支架上时，透析装置将水抽入粉筒内部，干粉溶解并由透析装置稀释到适当浓度（pH 值为 2），用于清除透析装置水路中钙和镁沉积物。

清洗棒 C 仅用于相应的透析装置，与热消毒程序同时配合使用（> 85°C），结合高温和低 pH 值的溶液能够同时提高热消毒及脱钙过程的有效性。

清洗棒 C 使用完后通过相应透析装置的冲洗程序完全排空，因此完全不与人体血液接触，更没有治疗作用与副作用。

清洗棒 C 为一次性使用产品。

**国外分类情况：**

清洗棒 C 在欧洲上市时，根据欧洲指令 93/42/EEC 附件 IX，条款 15（专门用于医疗器械消毒的设备分类为 IIa 类，若专门用于侵入式医疗器械消毒的设备分类为 IIb），该产品不用于侵入式医疗器械的消毒，作为 IIa 类医疗器械管理。

清洗棒 C 在加拿大上市时，根据加拿大医疗器械法规（SOR/98-282），条款 13（b）（消毒或灭菌的医疗器械归为 II 类），该产品作为 II 类医疗器械管理。