

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава России
С.И. Иванов
2001г.
11-3/22-09




МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению средства "Диастерил" фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия) для дезинфекции контура диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов типа 4008 фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия)

СОГЛАСОВАНО

З.И.И.
Председатель подкомиссии по
дезинфекционным средствам
Федеральной Комиссии по
МИБЕД и ПКС Департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава
России, академик РАМН
М.Г. Шандала
М.Г. Шандала



«04» 04 2001г.

Москва, 2001 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

по применению средства "Диастерил" фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия) для дезинфекции контура диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов типа 4008 фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия)

Разработаны Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н., Васильева Т.В.,
Пантелеева Л.Г., Панкратова Г.П., Закова И.М.

Методические указания предназначены для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, в которых применяются гемодиализные аппараты, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство "Диастерил" представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую гидроксисукусную (гликолевую) кислоту (19-21%) в качестве действующего вещества, а также воду. Средство не имеет запаха, хорошо смешивается с водой; рН 3% рабочего раствора – 2,4-2,8.

Выпускается в полиэтиленовых канистрах емкостью 6 л.

Срок годности концентрата средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 4 года с момента изготовления.

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

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Диастерил» относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу, малоопасно при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары), обладает местно-раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, не обладает сенсибилизирующим эффектом.

1.4. Средство "Диастерил" предназначено для дезинфекции контура диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов типа 4008 фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия) в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА "ДИАСТЕРИЛ"

Рабочий (3% по препарату) раствор средства "Диастерил" готовится автоматически непосредственно в аппарате с помощью пропорционального насоса аппарата (концентрат средства разводится деминерализованной водой в соотношении 1:34).

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА "ДИАСТЕРИЛ" ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. При использовании средства "Диастерил" для дезинфекции контура диализирующей жидкости (далее – контур) гемодиализных аппаратов типа 4008 следует руководствоваться инструкцией по их эксплуатации.

3.2. Дезинфекцию контура проводят при работе гемодиализного аппарата по программе "Дезинфекция" после каждого сеанса гемодиализа.

3.3. Перед дезинфекцией предварительно осуществляют промывку контура от остатков диализата, руководствуясь инструкцией по эксплуатации гемодиализного аппарата.

3.4. При работе гемодиализного аппарата по программе "Дезинфекция" происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства "Диастерил" по замкнутому контуру аппарата при скорости потока 500 мл/мин. При этом раствор нагревается до температуры 84 ± 1 °С, после чего циркуляция нагретого раствора продолжается в течение 15 мин.

По окончании времени дезинфекционной выдержки раствор автоматически сливается из контура и осуществляется промывка контура деминерализованной водой.

3.5. Контроль полноты удаления остатков средства из контура проводят путем измерения pH смывных вод на выходе из аппарата. Для контроля используют индикаторные бумаги (полоски) с диапазоном измерения pH 3,6-6,1, зарегистрированные и разрешенные к применению в РФ. Результат считают удовлетворительным, если окраска индикаторной бумаги (полоски) соответствует значению pH 5,0. В случае положительной пробы (значение pH менее 5,0) требуется дополнительная промывка контура (минимум 5 мин) с последующим определением pH смывных вод.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Емкость со средством "Диастерил" следует открывать только в момент присоединения к гемодиализному аппарату.

4.2. Избегать разбрызгивания средства и попадания его в глаза (использовать защитные очки).

4.3. Не принимать внутрь!

4.4. Средство следует хранить только в оригинальных контейнерах в вертикальном положении при комнатной температуре, в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин. При раздражении слизистых оболочек глаз закапать в них 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан воды) или молока. При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Средство «Диастерил» контролируют по следующим показателям:

Внешний вид – бесцветная жидкость без запаха

Показатель активности водородных ионов (рН) 3% водного раствора $2,6 \pm 0,2$

Плотность при 20°C , г/см^3 $1,066 \pm 0,002$

Показатель преломления $1,353 \pm 0,003$

Массовая доля гликолевой (гидроксиуксусной) кислоты, % $20,0 \pm 1,0$

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

6.3. Измерение показателя активности водородных ионов (рН) 3% водного раствора, проводят по ГОСТ Р 50550.-93 потенциметрическим методом.

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

6.5. Измерение показателя преломления проводят по ГОСТ 18995.2.-73 рефрактометрическим методом.

6.6. Измерение массовой доли гликолевой кислоты проводится методом кислотно-основного титрования.

6.6.1. Средства измерения, реактивы, растворы.

Весы лабораторные 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 25 см^3

Колба коническая

Вода дистиллированная

Натрия гидроокись, раствор концентрации с (NaOH) – $0,5 \text{ моль/дм}^3$, готовят по ГОСТ 25794.1.

Фенолфталеин, спиртовой раствор с массовой долей 1%, готовят по ГОСТ 4919.1.

Приготовление раствора и определение титра (поправочный коэффициент) раствора гидроокиси натрия концентрации с (NaOH) – $0,5 \text{ моль/дм}^3$ проводят по ГОСТ 25794.1-83.

6.6.2. Проведение анализа

Взвешивают $1,0-2,0 \text{ г}$ средства с точностью $0,0002 \text{ г}$. переносят в коническую колбу, добавляют $20-25 \text{ см}^3$ дистиллированной воды, 4-8 капель 1% раствора фенолфталеина и титруют $0,5 \text{ М}$ раствором натрия гидроокиси до появления отчетливого ярко-розового окрашивания.

6.6.3. Обработка результатов

Массовую долю гликолевой кислоты (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \times 0.038 \times K}{m} \times 100$$

где,

V – объем раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование, см³;

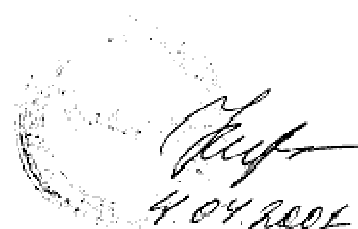
0,038 – масса гликолевой кислоты, соответствующая 1 см³ раствора натрия гидроокиси концентрации точно 0,5 моль/дм³, г;

K – поправочный коэффициент раствора натрия гидроокиси.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает 0,5%.

“СОГЛАСОВАНО”

Производитель средства: “Фрезениус Медикал Кеа”, Германия



4.04.2001

30.11

СОГЛАСОВАНО

Председатель подкомиссии по дезинфекционным средствам
Федеральной комиссии по МИКБД и ПКС
академик РАМН
М.Г. Шандала
2001г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента

госсанэпиднадзора

Минздрава России

С.И. Иванов

2001г.



С.И. Иванов
2001г.

"Диастерил"

фирма "Фрезениус Медикал Кеа", Германия

Жидкость

Назначение: дезинфекция контура диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов типа 4008 фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия).

Область применения: лечебно-профилактические учреждения.

Основная биологическая активность: средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза и спорообразующие бактерии), вирусов, грибов рода Кандида.

Состав: гидроксинауксусная (гликолевая) кислота (19-21%) и вода.

Способ применения: дезинфекцию контура диализирующей жидкости гемодиализного аппарата проводят после каждого сеанса гемодиализа при работе аппарата по программе "Дезинфекция". Подробно режим дезинфекции и меры предосторожности при работе с концентратом средства "Диастерил" изложены в "Методических указаниях по применению средства "Диастерил" фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия) для дезинфекции контура диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов типа 4008 " фирмы "Фрезениус Медикал Кеа" (Германия) " № , утвержденных 2001г. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России.

Меры предосторожности: избегать разбрызгивания средства и попадания его в глаза (использовать защитные очки); не принимать внутрь; средство необходимо хранить только в оригинальных контейнерах, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Меры первой помощи: при попадании средства в глаза немедленно промыть их большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.

Дата изготовления:

Срок годности: 4 года со дня изготовления

Номер партии:

Изготовитель: фирма "Фрезениус Медикал Кеа", Германия

Объем: 6 л

Юридический адрес фирмы-производителя:

Номер государственной регистрации:

Информация об обязательной сертификации: