



УТВЕРЖДЕНО
директор НИИ дезин-
фекции
Федерального центра
гигиены и эпидемиологии
Федерального агентства
по надзору за обеспечением
качества медицинской помощи
и фармацевтического обеспечения
М.Г. Шандала
09.05.2004 г.



УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Фрезениус Гемо Кеа ГмбХ»
(Германия)
Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП»
(Россия)
И. Ветер
« 20.05.2004 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.

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 актив-

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

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 марганцовокислого 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:

$$X_2 = \frac{V \cdot 0,0038 \cdot 100}{\dots} \cdot 100$$



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 "Р"), глаз (герметизирующие очки), кожные (защитные перчатки).