

«УТВЕРЖДАЮ»

директор по НИР КрасГМУ

д.м.н., проф. М. М. Петрова

«10 » июня 2010г.



А К Т

испытания промывных растворов, приготовляемых
в устройстве «Гейзер»

«Гейзер» представляет собой устройство для экспресс-приготовления промывных растворов и подачи их к операционному полю. Апробация устройства проходит на базе хирургической клиники ГКБ № 20 г.Красноярска. Испытание приготовляемых в «Гейзере» промывных растворов проводилось в Центральной научно-исследовательской лаборатории Красноярского Государственного медицинского университета. Приготовляемые растворы были проверены на стерильность и токсичность.

Состав испытываемых растворов, приготовленных в устройстве «Гейзер» приведены ниже.

№ п/п	Наименование ингредиента	Кол-во вещества г/л
1.	хлористый натрий	10,0
	хлористый калий	0,4
	хлористый кальций	0,4
	фурацилин	0,2
	вода дистиллированная	до 1000,0 мл
	Осмолярность раствора	360 мосммоль/л
2.	хлористый натрий	5,9
	хлористый калий	0,3
	хлористый кальций	0,3
	хлористый магний	0,14
	ацетат натрия	5,03
	фурацилин	0,2
	вода дистиллированная	дл 1000,0 мл
	Осмолярность раствора	300 мосммоль/л

Приготовляемые в устройстве растворы после стерилизации в заданном режиме (температура – 120°C, давление – 1,1 Ати, экспозиция – 23 мин.) доводились до рабочей температуры (35–36°C), забирались в стерильных условиях и высевались на различные питательные среды (кровяные, 1% сахарный бульон, среду Левина) с их последующей инкубацией. Было проверено 36 испытаний приготовляемых растворов на

стерильность. В ходе чего было выявлено, что растворы, приготовляемые в устройстве «Гейзер», не дали роста ни на одной из сред, то есть растворы являются стерильными. Стерильность раствора, оставляемого в герметично закрытой стерилизованной камере устройства, сохраняется в течение 5-6 суток.

Не смотря на то, что все части устройства, имеющие контакт с раствором, выполнены из нетоксичных материалов. Возможная токсичность приготовляемого раствора определялась методами биотестирования, разработанными в клинике: методом пармацийного тестирования и биолюминисцентным методом, основанном на определении ингибирующего действия исследуемого раствора на активность фермента люциферазы. Было проведено 30 испытаний приготовляемых растворов на токсичность с использованием данных методик, показывающих, что приготовляемые в устройстве «Гейзер» промывные растворы являются абсолютно нетоксичными для живого организма. Не возникает у растворов токсичных свойств и при длительном (до 6 суток и более) нахождении в стерильной камере устройства. Испытание растворов на стерильность и токсичность, проводимые после 3-х месячной эксплуатации устройства «Гейзер» также показали, что приготовляемые растворы являются стерильными и нетоксичными для живого организма.

Заключение

В ходе проведения испытаний было установлено, что растворы, приготовляемые в устройстве «Гейзер», в заданном режиме являются стерильными и нетоксичными. Стерильность и отсутствие токсических свойств у приготовляемых в устройстве промывных растворов прослежено в течение 5-6 суток после их приготовления.

Таким образом приготовляемые в устройстве «Гейзер» промывные растворы могут быть использованы для санации брюшной и плевральной полостей при гнойных заболеваниях (распространённый перитонит, гангрена лёгкого, эмпиема плевральной полости и др.).

Руководитель хирургической
клиники ГКБ № 20 г.Красноярска,
зав.каф.хирургии КрасГМУ,
д. м. н., профессор

Зав. ЦНИЛ КрасГМУ

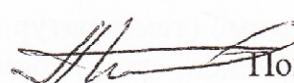
Ответственный за испытания
растворов

Ответственный за испытания
стерильность и токсичность



Сухоруков А. М.

Котловский Ю. В.



Попов А. Е.



Воеводина Т. В.