

СОГЛАСОВАНО
Директор НИИ
дезинфектологии
Минздрава России
академик РАМН



М.Г.Шандала
2005 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Иновация» (Россия)
Ю.А.Луцик
«~~11~~» ~~Июня~~ 2005г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «Водорода перекись медицинская»
ООО «Иновация» (Россия)

Москва, 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению средства «Водорода перекись медицинская» ООО «Инновация (Россия)»

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Г.П., Федорова Л.С., Цвирова И.М., Дьяков В.В., Белова А.С., Панкратова Г.П., Закова И.М.

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Водорода перекись медицинская» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, содержащую 30-40% перекиси водорода (ПВ) в качестве действующего вещества. Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью от 10 дм³ до 30 дм³ и бочки вместимостью 60 дм³.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя при условии хранения в темном месте при температуре не ниже минус 30° С и не выше плюс 30°С составляет 6 месяцев; срок годности рабочих растворов – 24 часа; срок годности растворов, приготовленных с использованием дистиллированной или деионизированной воды – 3 месяца.

1.2. Средство обладает бактерицидной, в том числе туберкулоцидной и спороцидной, а также фунгицидной (в отношении грибов рода Трихофитон) и вирулицидной (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа) активностью.

Антимикробные свойства средства сохраняются в присутствии моющих средств, добавленных с целью придания рабочим растворам средства «Водорода перекиси медицинской» моющих свойств.

Средство оказывает корродирующее действие на металлы.

1.3. Средство «Водорода перекись медицинская» при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с необратимым повреждением роговицы, при ингаляционном воздействии паров в насыщающей концентрации стабилизированное средство малоопасно, по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, к 4 классу малоопасных при нанесении на кожу, sensibilizing свойства не выражены.

Рабочие растворы средства в концентрациях до 3 % (по ПВ) не оказывают местно-раздражающего действия на кожу; все растворы с концентрацией выше 3 % оказывают местно-раздражающее действие.

При ингаляционном воздействии в форме аэрозоля и паров средство относится к высоко опасным веществам, вызывает раздражение органов дыхания и глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода-0,3 мг/м³.

1.4. Средство «Водорода перекись медицинская» предназначено:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными, уборочного материала при инфекциях бактериальной (включая туберкулез и особоопасные инфекции: сибирская язва, чума, сеп, мелиоидоз, холера, туляремия) и вирусной этиологии, дерматофитиях в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе клинических, микробиологических и др. лабораториях;
- дезинфекции санитарного транспорта;
- дезинфекции куветов для недоношенных детей в ЛПУ;
- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая коррозионностойкие хирургические и стоматологические инструменты, стоматологические силиконовые оттиски) в ЛПУ;
- стерилизации изделий медицинского назначения (включая коррозионностойкие хирургические и стоматологические инструменты) в ЛПУ;
- предстерилизационной очистки (при применении в сочетании с моющими средствами «Лотос-медицинский», «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», «Сарма», «Кристалл-автомат», «Аист-универсал М») ручным и механизированным (в том числе с применением ультразвука) способами указанных выше изделий, а также инструментов к гибким эндоскопам в ЛПУ.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы готовят в эмалированной (без повреждения эмали), стеклянной или полиэтиленовой посуде путем добавления средства в питьевую воду в соответствии с данными, приведенными в табл. 1.

2.2. При приготовлении рабочих растворов средства «Водорода перекись медицинская» соблюдают следующий порядок: в питьевую воду (не менее, чем в 500 мл) добавляют необходимое количество средства «Водорода перекись медицинская» и доводят питьевой водой до 1 л.

В зависимости от необходимой температуры рабочего раствора используют питьевую воду либо комнатной температуры (не менее 18⁰С), либо нагретую до 55⁰С.

При приготовлении растворов средства в сочетании с моющим средством в питьевую воду сначала добавляют моющее средство, тщательно перемешивают до растворения последнего, затем добавляют средство «Водорода перекись медицинская» и доводят до 1 л питьевой водой.

При приготовлении рабочих растворов для предстерилизационной очистки, содержащих 0,14% ингибитора коррозии (олеат натрия), последний в количестве 1,4 г растворяют вместе с моющим средством («Лотос» или «Лотос-автомат»).

2.3. Моющие средства «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», «Сарма», «Кристалл-автомат», «Аист-универсал М»

добавляют в количестве 5 г/л раствора, моющее средство «Лотос-медицинский» – в количестве 3г/л раствора.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства
«Водорода перекись медицинская»

Концентрация ПВ в средстве, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Количество средства (в г или мл), необходимое для приготовления 1 л рабочего раствора (вода добавляется до 1 л)	
		г	мл
30,0	0,5	17	15
	3,0	100	90
	4,0	133	120
	5,0	167	150
	6,0	200	180
32,5	0,5	16	14
	3,0	92	82
	4,0	123	110
	5,0	154	138
	6,0	185	165
35,0	0,5	15	13
	3,0	86	75
	4,0	114	100
	5,0	143	125
	6,0	171	150
37,5	0,5	14	12
	3,0	80	70
	4,0	107	93
	5,0	133	116
	6,0	160	139
40,0	0,5	13	11
	3,0	75	65
	4,0	100	86
	5,0	125	108
	6,0	150	129

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Водорода перекись медицинская» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства применяют для обеззараживания изделий медицинского назначения из различных материалов (коррозионно-стойкие металлы, резины, пластмассы, стекло), стоматологических оттисков из

силиконовых материалов, поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и др.), жесткой мебели, поверхностей аппаратов, медицинских приборов, оборудования с лакокрасочным, гальваническим или полимерным покрытием, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины и др.), уборочного материала, белья (нательного, постельного, спецодежды), посуды столовой и лабораторной, посуды из-под выделений, игрушек, предметов ухода за больными из стекла, пластмасс, резин; обеззараживания кузовов для недоношенных детей; дезинфекции санитарного транспорта.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар». Норма расхода раствора средства при протирании – 200 мл/м^2 поверхности (при использовании раствора с моющим средством – 100 мл/м^2), при орошении – 300 мл/м^2 (гидропульт, автомакс) или 150 мл/м^2 (распылитель типа «Квазар»). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой, помещение проветривают.

3.3. Белье замачивают в растворе средства. Норма расхода раствора – 4 л/кг сухого белья (при туберкулезе, дерматофитиях, сибирской язве – 5 л/кг). По окончании дезинфекции белье стирают, затем прополаскивают водой.

3.4. Уборочный материал замачивают в растворе средства, по окончании дезинфекции – прополаскивают водой и высушивают.

3.5. Посуду столовую, освобожденную от остатков пищи, и лабораторную полностью погружают в раствор средства. Норма расхода рабочего раствора составляет 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекции посуду промывают под проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 1 мин, при использовании рабочего раствора с моющим средством – в течение 5 мин. Емкости, в которых обеззараживают посуду, должны быть закрыты крышками.

3.6. Предметы ухода за больными, игрушки протирают ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором, или погружают в раствор средства на время дезинфекционной выдержки. Крупные игрушки можно обрабатывать способом орошения. По окончании дезинфекции предметы ухода за больными и игрушки промывают водой.

3.7. При проведении дезинфекции изделий медицинского назначения их полностью погружают в рабочий раствор средства. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После дезинфекции изделия тщательно промывают проточной водой: в течение 1 мин – при использовании раствора без добавления моющего средства, в течение 5 мин – при использовании раствора с моющим средством.

3.8. Дезинфекцию стоматологических оттисков осуществляют способом погружения в рабочий раствор средства в соответствии с режимами, указанными в табл. 8. По окончании дезинфекционной выдержки оттиски промывают водой. Подробно методика обработки изложена в документе «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98 г.).

3.9. Рабочие растворы средства для дезинфекции изделий медицинского назначения могут быть использованы многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.10. Дезинфекцию куветов проводят 3% раствором средства «Водорода перекись медицинская» с моющим средством в соответствии с методикой обработки, изложенной в «Методических указаниях по дезинфекции куветов для недоношенных детей» (приложение 7 к приказу МЗ СССР № 440 от 20.04.83 г.).

3.11. Дезинфекцию санитарного транспорта проводят растворами средства «Водорода перекись медицинская» с добавлением моющего средства в соответствии с «Инструкцией по дезинфекции санитарного автотранспорта при различных температурных условиях» (№ 835-70, утв. МЗ СССР 06.01.70 г.).

3.12. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» приведены в табл. 2-8.

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование	3,0 **	90	Протирание
	3,0 **	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин или однократное орошение
Посуда столовая	3,0	30	Погружение
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение
Белье, не загрязненное выделениями	3,0	30	Замачивание с последующей стиркой
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание с последующей стиркой
Игрушки	3,0	15	Погружение, протирание или орошение
Уборочный материал	3,0	120	Замачивание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин *	3,0	60	Погружение или протирание

Примечания: * - при загрязнении кровью, сывороткой крови и другими биологическими субстратами дезинфекцию проводят по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях (табл.5);

** - с добавлением моющего средства.

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование	4,0	90	Протирание
	4,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин или однократное орошение
Посуда лабораторная	3,0	180	Погружение
	5,0	60	
	6,0	30	
Белье, загрязненное выделениями *	3,0	40	Замачивание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	3,0	180	Погружение
	4,0	90	
	5,0	60	

Примечание. * - начальная температура рабочего раствора 50°C.

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, санитарно-техническое оборудование	4,0	90	Протирание
	4,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин или однократное орошение
Посуда лабораторная	3,0	180	Погружение
	4,0	120	
	5,0	60	
Белье, не загрязненное выделениями*	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями *	3,0	40	Замачивание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	3,0	180	Погружение
	4,0	120	
	5,0	60	

Примечание. * - начальная температура раствора 50°C.

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов и приборов, санитарно-техническое оборудование	4,0	90	Протирание
	4,0	60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин или однократное орошение
Посуда столовая	4,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	6,0	60	Погружение
Белье незагрязненное*	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное кровью, фекалиями и др.*	3,0	60	Замачивание
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин	4,0	90	Погружение
Игрушки	4,0	30	Погружение или протирание
Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Однократное орошение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
Уборочный материал	4,0	60	Погружение

Примечание. * - начальная температура раствора 50°C.

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» при сибирской язве

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), % *	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	6,0	120	Двукратное орошение с интервалом 30 мин
Посуда столовая	6,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	6,0	60	Погружение
Белье	3,0**	60	Замачивание
Очки, фонендоскопы	6,0	60	Погружение
Игрушки	6,0	60	Погружение
Санитарно-техническое оборудование	6,0	120	Двукратное орошение с интервалом 30 мин
Посуда из-под выделений (мочеприемники, горшки, подкладные судна)	6,0	120	Погружение

Примечания. * - с добавлением моющего средства;

** - начальная температура рабочего раствора 50⁰С.

Таблица 7

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Водорода перекись медицинская» с добавлением моющего средства при особоопасных инфекциях (чума, сип, мелиоидоз, холера, туляремия)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	3,0	60	Протирание или орошение
Посуда лабораторная (пробирки, пипетки, колбы и др.)	3,0	60	Погружение
Посуда больного	3,0	120	Погружение
Защитная одежда незагрязненная	3,0	30	Замачивание
Защитная одежда, загрязненная мокротой, фекалиями, кровью	3,0	120	Замачивание
Игрушки	3,0	15	Протирание, погружение или орошение
Перчатки	3,0	30	Протирание

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Водорода перекись медицинская»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Время обеззараживания (мин) при			Способ обеззараживания
		вирусных инфекциях	бактериальных инфекциях (включая туберкулез)	дерматофитиях	
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, пластмасс, стекла	3,0	-	180	180	Погружение
	4,0	90	90	120	
	6,0	60	60	30	
Стоматологические оттиски силиконовые	4,0	15	15	-	Погружение

Примечание. Знак «-» означает отсутствие рекомендаций по обеззараживанию.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Водорода перекись медицинская» ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

4.1. Растворы средства «Водорода перекись медицинская» в сочетании с моющими средствами («Лотос-медицинский», «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», «Сарма», «Кристалл-автомат», «Аист-универсал М») применяют для предстерилизационной очистки ручным и механизированным (в том числе с применением ультразвука) способами изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к гибким эндоскопам).

Для снижения коррозионного действия моющих растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат», можно использовать ингибитор коррозии – 0,14% олеата натрия.

Примечание. Для предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам применяют растворы средства «Водорода перекись медицинская» с моющими средствами – «Лотос», «Лотос-автомат» (в том числе с добавлением ингибитора коррозии – олеата натрия), «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс».

4.2. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

4.3. Предстерилизационную очистку ручным способом проводят в емкостях из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

Изделия погружают в рабочий раствор аналогично указанному в п.3.7.

Предстерилизационную очистку инструментов к гибким эндоскопам проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

4.4. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручным способом приведены в табл. 9-10.

4.5 Для предстерилизационной очистки изделий растворы средства «Водорода перекись медицинская» в сочетании с моющими средствами «Лотос», «Лотос-автомат» (в том числе с добавлением ингибитора коррозии – олеата натрия), «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс» можно использовать многократно – до шести раз (каждый раз с предварительным подогревом до 50 °С), если внешний вид раствора не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить.

4.6. Предстерилизационную очистку изделий механизированным способом проводят с помощью специального оборудования, которое зарегистрировано в РФ в установленном порядке. Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции (руководству) по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

Таблица 9

Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (кроме инструментов к эндоскопам) растворами средства «Водорода перекись медицинская» в сочетании с моющими средствами

Этапы предстерилизационной очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % *	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
1	2	3	4
Замачивание изделий при полном погружении в раствор и заполнении им полостей и каналов при использовании рабочего раствора, содержащего • средство «Водорода перекись медицинская» и • одно из моющих средств: «Лотос»***, «Лотос-автомат»***, «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», «Сарма», «Кристалл-автомат» или «Аист-универсал М» или «Лотос-медицинский»	0,5	50**	15,0
	0,5		10,0
			15,0
	0,5		
	0,3		
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, не имеющих замковых частей, полостей или каналов	В соответствии с концентрацией рабочего раствора, использованного на этапе замачивания	Не нормируется	1,0
			0,5

Продолжение табл. 9

1	2	3	4
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) при применении средств: <ul style="list-style-type: none"> • «Аист-универсал М» • «Маричка», «Прогресс» • «Лотос», «Лотос-автомат», «Лотос-медицинский», «Астра», «Айна», «Сарма», «Кристалл-автомат» 	Не нормируется		3,0 5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	То же		0,5

Примечания: * Концентрация средства «Водорода перекись медицинская» приведена по действующему веществу, моющих средств – по препарату.
** Начальная температура рабочего раствора 50⁰С в процессе обработки не поддерживается.
*** Режим предстерилизационной очистки изделий растворами средства «Водорода перекись медицинская» в сочетании с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат» с добавлением ингибитора коррозии (олеат натрия) аналогичен приведенному в данной таблице для этих же растворов без добавления ингибитора коррозии.

Таблица 10

Режимы предстерилизационной очистки медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Водорода перекись медицинская» в сочетании с моющими средствами

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % *	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в раствор и заполнении им полостей и каналов при использовании рабочего раствора, содержащего <ul style="list-style-type: none"> • «Водорода перекись медицинская» и • одно из моющих средств: «Лотос»***, «Лотос-автомат»***, «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс» 	0,5	50**	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	То же	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) при применении средств: <ul style="list-style-type: none"> • «Маричка», «Прогресс» • «Астра», «Айна», «Лотос», «Лотос-автомат» 	Не нормируется		5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * Концентрация средства «Водорода перекись медицинская» приведена по действующему веществу, синтетических моющих средств – по препарату.

** Начальная температура рабочего раствора 50°С в процессе обработки не поддерживается.

*** Режим предстерилизационной очистки изделий растворами средства «Водорода перекись медицинская» в сочетании с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат» с добавлением ингибитора коррозии (олеата натрия) аналогичен приведенному в данной таблице для этих же растворов без добавления ингибитора коррозии.

4.7. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови, согласно методикам, изложенным соответственно в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий)

При выявлении остаточных количеств крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Водорода перекись медицинская» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1. Раствор «Водорода перекись медицинская» в концентрации 6% (по ПВ) применяют для стерилизации изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты).

5.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средствам и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

5.3. Стерилизацию проводят в стерильных пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) и стеклянных емкостях закрывающихся крышками при полном погружении изделий в раствор. Изделия погружают в рабочий раствор аналогично указанному в п. 3.7.

5.4. Стерилизацию изделий осуществляют согласно режиму, указанному в табл. 11. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия.

5.5. Растворы средства для стерилизации изделий медицинского назначения могут быть использованы многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

Таблица 11

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения раствором средства «Водорода перекись медицинская»

Вид изделий	Режим стерилизации		
	Концентрация рабочего раствора (по ПВ), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки в рабочем растворе, мин
Изделия из коррозионностойких металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	6,0	Не менее 18	360
Изделия из коррозионностойких металлов, резин, пластмасс, стекла (включая хирургические и стоматологические инструменты)	6,0	50*	180

Примечание. * Начальная температура раствора 50°С в процессе стерилизации не поддерживается.

5.6. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора, удаляя его из каналов и полостей, и переносят в стерильную емкость со стерильной питьевой водой для отмыва изделия от остатков средства.

Отмыв осуществляют последовательно в двух водах (в отдельных стерильных емкостях) по 5 минут при полном погружении изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее, чем 3:1.

Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду в течение 2 минут (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Отмытые от остатков средства изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более трех суток.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. К работе допускается персонал не моложе 18 лет, не имеющий медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающий аллергическими заболеваниями, прошедший обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи.

6.2. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с использованием защитных очков и перчаток из поливинилхлорида или неопрена.

6.3. При работе со средством необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

6.4. Обеззараживание поверхностей способом протирания рабочими растворами 3-6% (по ПВ) и все работы способом орошения следует проводить в отсутствие больных с применением средств индивидуальной защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В), глаз (герметичные очки), кожи рук (перчатки из поливинилхлорида или неопрена).

После обработки в помещениях следует проводить влажную уборку и проветривание.

6.5. Замачивание посуды, изделий медицинского назначения и других объектов следует проводить в закрытых емкостях.

6.6. Средство следует хранить в темном, прохладном, защищенном от света месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных средств.

6.7. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию воды.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

7.1. При несоблюдении мер предосторожностей и при попадании средства «Перекись водорода медицинская» в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия. Кожа белеет, ощущается боль, потом появляется покраснение, волдыри. При попадании средства на кожу необходимо немедленно промыть это место проточной водой в течение 10 мин. При необходимости – обратиться к врачу.

7.2. При попадании в глаза средство вызывает сильную боль, обильное слезотечение, ожоги слизистой оболочки и повреждение роговицы. Имеется риск потери зрения. Необходимо немедленно промыть их проточной водой в течение 15 минут (веки удерживать раскрытыми) и сразу обратиться к окулисту.

7.3. При случайном попадании средства через рот появляется жгучая боль, ожоги слизистой оболочки рта. Необходимо немедленно промыть рот водой, затем принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, запивая несколькими стаканами воды. Рвоту не вызывать! При необходимости – обратиться к врачу.

7.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, 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.

8. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Средство «Водорода перекись медицинская» должно быть упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: канистры или бочки вместимостью от 10 до 60 дм³ из полиэтилена, закрытые завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с вентилирующими устройствами, обеспечивающими свободный выход газа. Коэффициент заполнения тары – не более 0,92.

8.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в упаковке изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

8.3. Средство хранят в складских помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, при температуре не выше 30⁰С.

Допускается хранение средства на открытых площадках, снабженных навесом, исключающим попадание прямых солнечных лучей, в складских емкостях с изотермическим устройством, обеспечивающим температуру продукта не выше плюс 30⁰С и не ниже минус 30⁰С.

8.4. **При случайной утечке средства** следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из поливинилхлорида, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В или промышленный противогаз.

При уборке пролившегося средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок; не использовать горючие материалы) и разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

8.5. Едкое, негорючее, но способствующее горению, взрывоопасное средство! При пожаре тушить водой.

9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

9.1. Средство «Водорода перекись медицинская» контролируют по показателям, указанным в табл. 12.

Показатели контроля средства
«Водорода перекись медицинская»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость
2..	Массовая доля перекиси водорода, %	30,0 - 40,0
3.	Плотность при 20°C, г/см ³	1,105 - 1,151
4.	Показатель активности водородных ионов средства при 20°C, ед. рН	1,0 - 3,0

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

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

9.4. Измерение показателя активности водородных ионов 1% водного раствора средства проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

9.5. Измерение массовой доли перекиси водорода проводят методом перманганатометрического титрования.

Аппаратура, материалы реактивы:

- весы лабораторные общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- секундомер механический; колба коническая вместимостью 250 см³; цилиндр вместимостью 50 см³; бюретка вместимостью 25 см³;

- калий марганцовокислый х.ч. или ч.д.а., раствор концентрации $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.2-83;

- кислота серная х.ч. или ч.д.а. разбавленная 1:4 (по объему);

- вода дистиллированная.

Проведение анализа.

Средство массой 0,8 – 1,2 г, взвешенное с точностью 0,0002 г, переносят в мерную колбу на 100 см³, доводят водой до метки, тщательно перемешивают - раствор 1.

В коническую колбу, содержащую 20 см³ дистиллированной воды и 30 см³ раствора серной кислоты, вносят 5 см³ раствора 1, перемешивают и титруют раствором марганцовокислого калия до появления розового окрашивания, не исчезающего в течение 1 минуты.

Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0017 \cdot 100}{m \cdot a} \cdot 100, \quad \text{где}$$

V - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), израсходованный на титрование, см³;
0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), г/см³;

m - масса средства, г;

a - объем раствора 1, взятый для анализа (5), см³;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое 2 определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.