

СОГЛАСОВАНО

Письмо ГУ «Республиканский
центр тифологии, эпидемиологии
и общественного здоровья»

№ 16-12-0118261
10 / 10 2012

«Утверждаю»

Директор

«Научно-Производственного
центра ХИММЕДСИНТЕЗ»



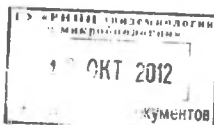
Н.А.Апостол

2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Пероксид водорода 6%»

ТУ ВУ 190612056.112-2008, изм.2



Минск - 2012

Аннотация: настоящая инструкция предназначена для специалистов организаций здравоохранения (далее ОЗ), центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, дезинфекции и стерилизации, а также других лиц, ответственных за организацию, проведение и контроль санитарно-гигиенических, профилактических и противоэпидемических мероприятий.

1. Общие сведения

1.1. Описание: «Пероксид водорода 6%» (далее по тексту средство) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость без запаха. Форма выпуска – концентрат.

1.2. Состав: действующее вещество – пероксид водорода $(6,0 \pm 0,3)\%_{\text{масс.}}$; остальное – натрия бензоат $(0,25 \pm 0,03)\%_{\text{масс.}}$, вода дистиллированная – до 100%. Физико-химические показатели: pH 4,0-6,0.

1.3. Антимикробная активность:

- бактерицидная (включая микобактерии туберкулеза – испытания выполнены на *Mycobacterium terrae* ATCC 15755);
- фунгицидная;
- вирулицидная (тестирован на вирусах группы полиомиелита, вирус простого герпеса и вирус птичьего гриппа);
- спороцидная.

1.4. Область применения: ДС рекомендовано для дезинфекции поверхностей в учреждениях, организациях, объектах любой специализации, дезинфекции ИМН, в том числе, совмещенной с предстерилизационной очисткой (далее по тексту ПСО), дезинфекции высокого уровня и стерилизации ИМН.

1.5. Назначение: рабочие растворы ДС предназначены для:

- дезинфекции, в том числе, совмещенной с ПСО, дезинфекции высокого уровня и стерилизации, ПСО изделий медицинского назначения, ручным и механизированным (с применением ультразвука и в специализированных моечных машинах) способом;
- для дезинфекции, в том числе, совмещенной с ПСО, ПСО стоматологических материалов (оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторов, отсасывающих систем, плевательниц), ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;
- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых коврик, уборочного инвентаря и материала, игрушек (кроме мягких), предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в организациях здравоохранения, включая учреждения негосударственного сектора здравоохранения, центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, для нормативных документов;

обслуживания населения;

1.6. Совместимость с различными материалами: рабочие растворы ДС предназначены для дезинфекции поверхностей, дезинфекции изделий медицинского и иного назначения, изготовленных из коррозионностойких металлов и сплавов, с лакокрасочным, гальваническим или полимерным покрытием; любых влагостойких материалов (стекла, резины, силикона, пластмассы, керамики, обработанного дерева и т.д.), линолеума, а также тканей искусственных, синтетических, натуральных (кроме окрашенных).

1.7. Токсиколого-гигиеническая характеристика: ДС по параметрам острой внутрижелудочной токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к IV классу опасности, $LD_{50 \text{ пер ос}} \geq 5500 \text{ мг/кг}$ (малоопасные вещества). ДС не обладает материальной кумуляцией и токсическими свойствами при ингаляционном воздействии в насыщающей концентрации, не обладает аллергенной активностью. Возможно применение в присутствии людей.

1.8. Свойства препарата:

- не содержит отдушек, хлора, альдегидов, фенола и их производных;
- не фиксирует органические загрязнения;
- ДС и его рабочие растворы не горючи;
- обеззараживание способами протирания, орошения, замачивания можно проводить в присутствии людей;
- ДС хорошо смешивается с водой.

1.9. Срок годности: ДС при соблюдении требований условий транспортирования и хранения сохраняет активность в течение 18 месяцев от даты изготовления.

1.10. Упаковка: пластмассовые флаконы и канистры с плотно закрывающимися или завинчивающимися крышками объемом: флаконы – 50, 100, 200; 300, 400, 500, 1000, 2000 мл; канистры – 5000 мл. По согласованию с заказчиком средство может фасоваться другим номинальным объемом.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Рабочие растворы ДС должны готовиться и храниться в стеклянных, пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с крышками.

2.2. Для приготовления рабочих растворов используют воду питьевую, соответствующую требованиям СанПиН № 10 – 124 РБ.

2.3. При приготовлении рабочих растворов, концентрат смешивают с определенным количеством питьевой воды. Рабочие растворы готовят в проветриваемых помещениях. Количество концентрата и воды, необходимое для приготовления рабочих растворов, представлены в таблице 1.

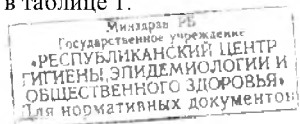
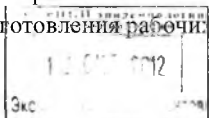


Таблица 2

Дезинфекция поверхностей

Объекты дезинфекции	Режимы	Концентрация рабочего р-ра по перексиду водорода, %	Экспозиция, мин
<p>поверхности (пол, стены, мебель и др.), санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными, столовая и лабораторная посуда, белье, игрушки, ветошь, уборочный инвентарь, резиновые коврики; поверхности приборов и аппаратов, санитарный транспорт и др.); технологическое оборудование, тара, инвентарь, рабочие поверхности на пищеблоках организаций здравоохранения</p> <p>□образования, пищевых предприятиях</p>	бактерицидный (кроме туберкулеза), фунгицидный	2,5	10
	вирулицидный (включая возбудителей энтеровирусных инфекций, в том числе возбудителей полиомиелита, а так же простого герпеса, гриппа)	2,0	30
	туберкулоцидный	4,0	20
	спороцидный	6,0	15

3.2. Предметы ухода за больными обеззараживают погружением в рабочий раствор ДС. Объем дезинфицируемых предметов должен занимать 2/3 от объема рабочего раствора ДС. По окончании дезинфекции предметы ухода ополаскивают проточной водой в течение 1-2-х мин.

3.2.1. Дезинфекция кузезов: поверхности кузеза и его приспособлений тщательно протирают ветошью, смоченной рабочим раствором средства при норме расхода 70-80 мл/м² обрабатываемой поверхности. По окончании экспозиции поверхности кузеза протирают дважды стерильными влажными

Зкс

Министерство здравоохранения
 Республики Беларусь
 ГИГИЕНА, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
 ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ.
 Для нормативных документов

салфетками, обильно смоченными в стерильной воде, а затем вытирают насухо стерильной пеленкой; проветривают в течение 15 минут.

Приспособления кувеза – резервуар увлажнителя, металлический волногаситель, воздухозаборные трубки, шланги, узел подготовки кислорода, полностью погружают в емкость с рабочим раствором. По окончании экспозиции все приспособления промывают путем двукратного погружения в стерильную воду на 5 минут каждое, прокачив воду через трубки и шланги. Приспособления высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

3.3. Поверхности в помещениях (предметы обстановки, пол, стены, крупногабаритное оборудование и др.) обрабатывают протирочным материалом, смоченным в рабочем растворе ДС, из расчета 50,0 – 75,0 мл/м², санитарно-техническое оборудование из расчета 100,0 мл/м², или орошают из баллона без сжатых газов до полного увлажнения. Поверхности, непосредственно соприкасающиеся с пищевыми продуктами, после регламентированной экспозиции необходимо несколько раз ополоснуть питьевой водой.

Обработку объектов способом орошения проводят с помощью гидропульта, автомакса, аэрозольного генератора и других аппаратов или оборудования, разрешенных для этих целей, добиваясь равномерного и обильного смачивания (норма расхода – 100,0 мл/м² при использовании распылителя типа «Квазар», 300 мл/м² – при использовании гидропульта; 150-200 мл/м³ – при использовании аэрозольных генераторов).

После экспозиции остаток рабочего раствора при необходимости удаляют с поверхностей сухой ветошью. При обработке способом орошения закрытых, неветилируемых помещений рекомендуется их проветрить по окончании процесса дезинфекции в течение 15 минут или провести влажную уборку помещений.

3.4. Генеральные уборки (кратность, технология, материальное обеспечение, в соответствии с действующими НПА) в хирургических, акушерско-гинекологических стационарах, процедурных кабинетах, клинических лабораториях проводят по вирулицидному режиму; в инфекционных стационарах – по режиму соответствующей инфекции.

Очистка поверхностей и оборудования может быть выполнена 0,1% раствором ДС.

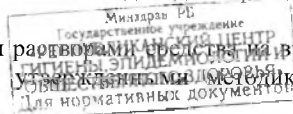
3.5. Столовую посуду освобождают от остатков пищи и погружают в раствор из расчета 2 л на 1 комплект так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см с последующим ополаскиванием под проточной водой в течение 1-2 минут. Другие поверхности и предметы, предполагаемые к контакту с пищевыми продуктами тщательно промывают (несколько раз) питьевой водой.

3.6. Лабораторную посуду, загрязненную биологическими жидкостями (кровь, моча, мокрота, фекалии и т.д.), обеззараживают ДС по вирулицидному режиму методом полного погружения в рабочий раствор.

В организациях противотуберкулезного профиля – по туберкулоцидному.

3.7. Рабочие растворы ДС могут быть использованы для дезинфекции в **ультразвуковых мойках**.

3.8. Белье замачивают в емкости с рабочими растворами, через 2 часа, время экспозиции, затем стирают в соответствии с **указанными средствами.**



Расход: 4 л рабочего раствора ДС на 1 кг сухого белья.

Средство допустимо использовать при автоматической стирке белья (в т.ч. в прачечных). Стирка и ополаскивание белья производится в соответствии с выбранной программой.

3.9. Обувь (внутреннюю поверхность) дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором. После экспозиции (фунгицидный режим) обработанную поверхность протирают ветошью, обильно смоченной водой, и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.10. Биологические жидкости (кровь, моча, мокрота, испражнения, рвотные массы, сперма) в лабораторной посуде или на поверхностях объектов больничной среды обеззараживают путём добавления средства в соотношении 2 части рабочего раствора (концентрация 3% по пероксиду водорода) к 1 части биологической жидкости. Экспозиция – 20 мин.

3.11. Медицинские отходы (одноразовые ИМН, перевязочный материал, бельё и т.п.) перед утилизацией погружают или полностью заливают рабочим раствором средства. Режим дезинфекции соответствует профилю ОЗ.

3.12. Уборочный материал (протирачная ветошь) замачивают в рабочем растворе, после чего ее протирают в этом же растворе, выполаскивают и высушивают.

3.13. Рабочие растворы ДС используются для предстерилизационной очистки, дезинфекции, дезинфекции, совмещенной с ПСО изделий медицинского назначения (ИМН) из пластмасс, резины, стекла, коррозионностойких материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты, не имеющие дефектов и повреждений покрытий), в том числе, для предварительной и окончательной очистки, дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекции высокого уровня и стерилизации.

3.14. ПСО изделий медицинского назначения, предварительная и окончательная очистка эндоскопов проводится 0,1% рабочим раствором ДС, экспозиция – 10 мин., в соответствии с действующими НПА.

3.15. ИМН полностью погружают в емкость с рабочим раствором ДС, заполняя полости и каналы изделий, удаляя пузырьки воздуха. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде.

3.16. Очистку каждого изделия проводить в том же растворе, в котором выполнено замачивание, при помощи ерша или щетки. Изделия из пластмассы, резины очистить ватно-марлевым тампоном или салфеткой. Каналы изделий промыть с помощью шприца.

3.17. Дезинфекция ИМН, в том числе, совмещенная с ПСО проводится по режимам указанным в табл.3.

В качестве моющего средства использовать профессиональное очищающее средство «Кристалл-Stab», ТУ ВУ 190612056.006-2005, производства ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ» или другие, зарегистрированные установленным порядком.

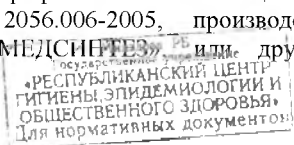
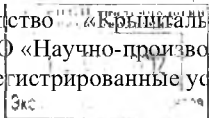


Таблица 4
Режимы дезинфекции высокого уровня и стерилизации ИМН и эндоскопов препаратом «Пероксид водорода 6%»

Уровень обеззараживания	Объекты	Режимы обеззараживания		
		Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора, %	Экспозиция, мин
дезинфекция высокого уровня (туберкулоцидный)	жесткие и гибкие эндоскопы	не более 18-20°С	4,0	20
стерилизация (спороцидный)	ИМН из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты; жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	не более 18-20°С	6,0	15

Внимание! Разрешается использование препарата «Пероксид водорода 6%» в целях дезинфекции и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе пероксида водорода.

4. Требования к технике безопасности

4.1. К работе не допускаются лица моложе 18 лет и все лица, имеющие противопоказания согласно Постановления Минздрава РБ № 47 от 28.04.2010г. Работники должны пройти обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и по оказанию первой помощи при случайном отравлении. Недопустимо попадание ДС в глаза, на кожу и в желудок.

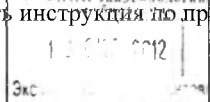
4.2. При работе с ДС и рабочими растворами ДС использовать средства индивидуальной защиты кожи.

4.3. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

4.4. Работа с растворами способами протирания и погружения не требует защиты органов дыхания.

4.5. При распылении (аэрозольная дезинфекция) необходимо использовать средства защиты: герметичные очки, резиновые сапоги и перчатки, комбинезон.

4.6. В помещении для приготовления дезинфицирующих растворов должна быть инструкция по приготовлению и использованию рабочих растворов ДС.



4.7. Меры безопасности при работе с ДС и при проведении дезинфекционных мероприятий, а также аптечка первой доврачебной помощи указаны в приложении № 4 приказа МЗ РБ от 25.12.2002г. №165.

4.8. При проливе или истечении срока годности ДС разбавить большим количеством воды и направить на утилизацию. Слив отработанных растворов ДС в канализационную систему проводят в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к системам водоотведения населенных пунктов», утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2012 г. № 48.

5. Условия транспортирования и хранения

5.1. Препарат транспортируют в соответствии с ГОСТ 17768, в оригинальной упаковке изготовителя, в закрытых транспортных средствах и контейнерах по ГОСТ 20435 всеми видами транспорта с учетом правил перевозки грузов, действующих на соответствующем виде транспорта.

5.2. Хранить препарат в вентилируемых складских помещениях, обеспечивающих защиту от воздействия прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла, при температуре от 0°С до +25°С.

6. Методы контроля качества

Методы предназначены только для контрольных исследований препарата «Пероксид водорода 6%».

По органолептическим, физико-химическим показателям препарат должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Характеристика и норма	Метод контроля
1. Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха	п. 6.1
2. Показатель концентрации водородных ионов (рН), ед.	4,0 - 6,0	п. 6.2
3. Массовая доля водорода пероксида, %	5,7 - 6,3	п. 6.3

6.1 Определение внешнего вида и запаха.

6.1.1 Внешний вид определяют визуально. 50 мл препарата наливают в пробирку из прозрачного стекла по ГОСТ 25336 с внутренним диаметром от 16 мм, вместимостью от 90 мл и просматривают в проходящем свете и в отраженном свете на белом фоне.

6.1.2 Запах определяют органолептически в пробе препарата, использованного для определения внешнего вида.

6.2 Определение показателя концентрации водородных ионов (рН).

6.2.1 Показатель концентрации водородных ионов измеряют рН-метром типа ЭВ - 74; Ц, или И - 130 при температуре (25±5)°С в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, разбавленных между

которыми не должны превышать 0,1 ед. рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.3 Определение массовой доли водорода пероксида.

6.3.1 Определение массовой доли водорода пероксида в препарате проводят перманганатометрическим методом, способом объемного титрования.

6.3.2 Оборудование, реактивы и растворы

- Весы лабораторные высокого класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 600 г и допустимой погрешностью взвешивания не более 0,9 г;

- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

- Цилиндр мерный 1-100-1 по ГОСТ 1770;

- Колбы конические Кн-1-250-24/29 по ГОСТ 25336 и колбы мерные по ГОСТ 1770;

- Калий марганцовокислый, ГОСТ 20490, титрованный раствор 0,1 моль/дм, по ГОСТ 25794.2;

- Кислота серная х.ч., ч.д.а. по ГОСТ 4204, водный раствор с массовой долей 30 %, приготовленный по ГОСТ 25794.2, п. 2.11;

- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

- Пипетки градуированные мерные 10 см³, ГОСТ 29227.

6.3.3 Проведение анализа.

Отбирают пипеткой 10 мл препарата переносят в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят водой до метки и тщательно перемешивают - раствор №1. 10 мл раствора №1 переносят в коническую колбу вместимостью 200 мл, добавляют 20 мл воды дистиллированной, 30 мл раствора кислоты серной и титруют раствором калия марганцовокислого 0,1 моль/дм³ до появления светло-розового окрашивания, не исчезающего в течение 1 мин.

6.3.4 Обработка результатов.

Массовую долю водорода пероксида (X_n) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_n = \frac{V \cdot 0,001701 \cdot 200}{A_1 \cdot \rho \cdot A_2} \cdot 100,$$

где V - объем титрованного раствора калия марганцовокислого концентрации 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

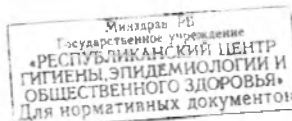
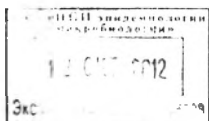
0,001701 - масса водорода пероксида, соответствующая 1 см³ титрованного раствора калия марганцовокислого концентрации 0,1 моль/дм³, г;

A_1 - объем средства, взятый для анализа, 10 см³;

A_2 - объем разбавленного раствора №1, взятый для анализа, 10 см³;

ρ - плотность анализируемого средства, определенная по ГОСТ 18995.1.

Результат анализа округляют 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 ± 4 % при доверительном интервале вероятности $P = 0,95$.



7. Контроль смываемости

Методы контроля на полноту смываемости рабочих растворов препарата «Пероксид водорода 6%»:

Аппаратура, реактивы и растворы, подготовка к анализу в соответствии с требованиями ТУ ВУ 190612056.197-2011.

Вариант 1.

Контрольный смыв объемом $2,0 \pm 0,2 \text{ см}^3$ наносят в центр ватного тампона предварительно равномерно смоченного реагентом №22 в количестве $2,0 \pm 0,2 \text{ см}^3$ (ТУ ВУ 190612056.197-2011).

Окрашивание тампона, смоченного реагентом №22, в коричневый, красный или бурый цвет свидетельствует о неполноте смывания препарата (положительный результат). В этом случае следует повторить ополаскивание оборудования или поверхности до получения отрицательного результата.

Вариант 2.

С помощью шприца на ватный тампон равномерно наносят $2,0 \pm 0,2 \text{ см}^3$ реагента №22 (ТУ ВУ 190612056.197-2011). Затем этим тампоном протирают поверхность площадью $100,0 \pm 20,0 \text{ см}^2$. Окрашивание тампона, смоченного реагентом №22, в коричневый, красный или бурый цвет свидетельствует о неполноте смывания препарата (положительный результат). В этом случае следует повторить ополаскивание оборудования или поверхности до получения отрицательного результата.

8. Контроль концентрации рабочего раствора «Пероксид водорода 6%»

8.1. Проведение анализа.

Для анализа рабочих растворов берут 15 мл испытуемого раствора, переносят в мерную колбу вместимостью 200 мл, доводят водой до метки и тщательно перемешивают – раствор № 1. 10 мл раствора № 1 переносят в коническую колбу вместимостью 200 мл, добавляют 20 мл воды дистиллированной, 30 мл раствора кислоты серной и титруют раствором калия марганцовокислого $0,1 \text{ моль/дм}^3$ до появления светло-розового окрашивания, не исчезающего в течение 1 мин.

8.2. Обработка результатов.

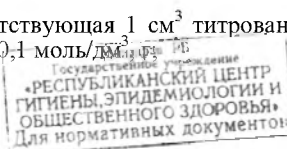
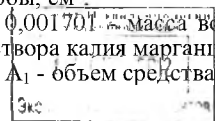
Массовую долю водорода пероксида (X_n) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_n = \frac{V \cdot 0,001701 \cdot 200}{A_1 \cdot \rho \cdot A_2} \cdot 100,$$

где V - объем титрованного раствора калия марганцовокислого концентрации $0,1 \text{ моль/дм}^3$, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см^3 ;

$0,001701$ - масса водорода пероксида, соответствующая 1 см^3 титрованного раствора калия марганцовокислого концентрации $0,1 \text{ моль/дм}^3$;

A_1 - объем средства, взятый для анализа, см^3 ;



A_2 - объем разбавленного раствора №1, взятый для анализа, 10 см^3 ;

ρ - плотность анализируемого средства, определенная по ГОСТ 18995.1, г/см^3 .

В случае если концентрация использованного рабочего раствора меньше исходной, следует рассчитать массу препарата, необходимую для доведения концентрации раствора до исходной, по формуле:

$$m_{\text{концентрата}} = \frac{X_1 \cdot V_1 - X_2 \cdot V_2}{X_{\text{концентрата}}}$$

где $m_{\text{концентрата}}$ - масса концентрата, необходимого для восстановления концентрации рабочего раствора, г;

X_1 - исходная концентрация АДВ рабочего раствора;

X_2 - концентрация АДВ использованного рабочего раствора;

V_1 - объем исходного рабочего раствора, мл;

V_2 - объем использованного рабочего раствора, мл;

$X_{\text{концентрата}}$ - массовая доля АДВ в концентрате.

Доводят объем использованного (V_2) рабочего раствора до исходного (V_1) объема.

