

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Главного
санитарного врач Украины

_____ С.В. Протас

От " 04 " декабря 2016 г.

№ 11344-К-16

Регламент по использованию пероксида водорода
стабилизированного
с целью дезинфекции и стерилизации

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Полное название средства - Пероксид водорода стабилизированный

1.2 Фирма производитель - ООО «Интер-Синтез», Украина

1.3 Состав средства, содержание действующих и вспомогательных веществ, %, мас.:
пероксид водорода - 35,0; вода - до 100.

1.4 Форма выпуска и физикохимические свойства. Средство "пероксид водорода стабилизированный" представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом. Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 1 л, 5 л, 20л и бочки 50 л и 200л (по согласованию с заказчиком допускаются другие виды упаковки). Средство хорошо растворяется в воде. Рабочие растворы прозрачные, бесцветные со слабым запахом. Срок годности пероксида водорода в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов составляет 3 сутки при условии хранения в закрытых пластмассовых емкостях в темном месте.

1.5 Назначение средства. Средство "Пероксид водорода стабилизированный" предназначено для:

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы) этиологии, дезинфекции лабораторной посуды, в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах.

1.6 Спектр антимикробного действия. Средство обладает бактерицидными (включая микобактерии туберкулеза), фунгицидными и спороцидными свойствами.

1.7 Токсичность и безопасность средства. Средство "Пероксид водорода стабилизированный" (в виде концентрата) по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 2 классу опасных веществ при введении в желудок и 3 классу малоопасных соединений при однократном ингаляционном воздействии паров, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и на слизистые оболочки глаз; обладает слабым sensibilizing действием.



Рабочие растворы средства при потенциально опасных путях поступления в организм (кожа, дыхательные пути, желудок) относятся к 3 классу малоопасных соединений. Рабочие растворы в концентрации 3,0-6,0 % (по действующему веществу) не оказывают сенсibilизирующего эффекта при многократных воздействиях, при многократных контактах с кожей вызывают слабое раздражение. Растворы средства при использовании способами протирания, замачивания, погружения ингаляционно малоопасны, в том числе при многократном воздействии (4 класс малоопасных веществ).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства "Пероксид водорода стабилизированный" готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

Таблица 1 Приготовление рабочих растворов

Концентрация исходного раствора перекиси водорода по АДВ, %	Количество исходного раствора перекиси водорода (мл) для получения 1 л рабочего раствора с концентрацией по АДВ		
	3%	4 %	6%
27,5	99	149	199
28,0	97	152	195
29,0	93	140	187
30,0	90	135	180
31,0	87	131	174
32,0	84	126	168
33,0	81	124	162
34,0	78	118	157
35,0	76	114	152
36,0	74	111	147
37,0	71	107	143
38,0	69	104	138
39,0	67	101	134
40,0	65	98	131

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки

3.1 Растворы средства "Пероксид водорода стабилизированный" применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая гибкие и жесткие эндоскопы, медицинские инструменты к эндоскопам; стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), лабораторной посуды при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии. Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, погружения.

3.2 Дезинфекцию объектов при различных инфекциях растворами средства "Пероксид водорода стабилизированный" проводят по режимам, представленным в таблицах 2, 3.



Таблица 2 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства "Пероксид водорода стабилизированный"

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин			Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Грибковые инфекции (Кандидоз)	
Изделия медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс	3,0 4,0	80 -	180 -	180 -	Погружение
Стоматологические инструменты (кроме шлифовальных дисков, экстракционных щипцов)	3,0 4,0 6,0	80 - -	180 - -		Погружение
Шлифовальные диски, экстракционные щипцы	6,0	30	90		Погружение
Эндоскопы	3,0 4,0 6,0	- 90 30	180 - -		Погружение

Таблица 3. Режимы дезинфекции лабораторной посуды растворами средства "Пероксид водорода стабилизированный"

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, (по препарату), %	Время обеззараживания, мин			Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)*	Туберкулез	Грибковые инфекции (Кандидоз)	
Лабораторная посуда	3,0 4,0 6,0	180 - -	180 - -	180 - -	Погружение

Примечание: * Режимы дезинфекции при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) используют для обеззараживания лабораторной посуды, не загрязненной



кровью, сывороткой крови или другими биологическими субстратами в микробиологических лабораториях.

3.3 Посуду лабораторную полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду промывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут, либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

3.4 Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышкой, по режимам, указанным в таблицах 4-6. Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее, чем на 1 см. При дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним используют технологию, изложенную в "Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов", утвержденных Минздравом СССР 17.07.90 г. № 15-6/33 и в "Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам", утвержденных Минздравом СССР 09.02.88 г. № 28-6/3.

По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут (изделия из металлов и стекла) или 5 минут (изделия из резин, пластмасс, в том числе эндоскопы и инструменты к эндоскопам) или путем последовательного погружения в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

Таблица 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в т.ч. стоматологических инструментов (исключая эндоскопы и инструменты к ним)

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки /обработки, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	4,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	4,0	Не менее 18	80** или 180***



Продолжение таблицы 4. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в т.ч. стоматологических инструментов (исключая эндоскопы и инструменты к ним)

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки /обработки, мин.
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, каналов или полостей;	4,0	Не менее 18	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): - изделия из металлов или стекла - изделия из резин, пластмасс	Не нормируется		3 5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: *- замачивание изделий проводят после их предварительной очистки от видимых загрязнений в том же растворе.

** - на этапе замачивания при времени выдержки 80 минут обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), кандидозах.

*** - на этапе замачивания при времени выдержки 180 минут обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), и грибковой (кандидозы) этиологии.



Таблица 5. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентра-ция рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание изделий (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	3,0	Не менее 18	80* или 180**
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: □ - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ - каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца	4,0	Не менее 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * - на этапе замачивания при времени выдержки 80 минут обеспечивается дезинфекция эндоскопов при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), кандидозах.

** - на этапе замачивания при времени выдержки 180 минут обеспечивается дезинфекция эндоскопов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), кандидозах.



Таблица 6. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	4,0	Не менее 18	80* или 180**
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	4,0	Не менее 18	80* или 180**
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: - наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; - внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	4,0	Не менее 18	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечания: * - на этапе замачивания при времени выдержки 80 минут обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к эндоскопам при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), кандидозах.

** - на этапе замачивания при времени выдержки 180 минут обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к эндоскопам при инфекциях бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах.

3.5 Контроль качества предстерилизационной очистки оценивают 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 08.06.1982 г.) и в методических указаниях "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам" (№ 28-6/13 от 25.05.1988 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови



(положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирались изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

4. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1 Данный метод следует применять для стерилизации изделий, в конструкцию которых входят термолабильные материалы, то есть в тех случаях, когда особенности материалов изделий не позволяют использовать другие официально рекомендуемые методы стерилизации. Конструкция изделия должна позволять стерилизовать его растворами химических средств. При этом необходим хороший доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем стерилизуемым поверхностям изделия.

4.2 Стерилизацию проводят при полном погружении изделий в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине изделия его укладывают по спирали. Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором.

4.3 Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

4.4 После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, а затем промывают в стерильной жидкости, налитой в стерильные емкости, согласно рекомендациям методического документа по применению конкретного средства. При каждом переносе из одной емкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

4.5 Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.



Таблица 7.Режимы стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства "Пероксид водорода стабилизированный"

Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Режим стерилизации					Условия проведения стерилизации
	Температура, °С		Концентрация рабочего раствора, %	Время стерилизационной выдержки, мин		
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение	
1	2	3	4	5	6	8
Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, коррозионностойких металлов в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	Не менее 18	+/- 2	6,0	360	+/- 5	Полное погружение изделий в раствор(с заполнением каналов и полостей) на время стерилизационной выдержки
	50**	+/- 2	6,0	180	+/- 5	
Лигатурный шовный материал (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные)						

Примечание: * Допускается использование только медицинской перекиси водорода.

** Температура раствора в момент погружения в него изделий; в процессе стерилизации указанную температуру не поддерживают.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2 При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4 Работы со средством способом протирания при концентрации рабочих растворов до 0,05% включительно можно проводить в присутствии пациентов.

5.5 Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.



5.5 Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

6.1 При несоблюдении мер предосторожности при работе могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

6.2 При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6.3 При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

6.4 При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

6.5 При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1 Определение массовой доли пероксида водорода методом окислительно-восстановительного титрования

7.1.1 Аппаратура, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения 2 - го класса точности за ГОСТ 24104 с наибольшей границей взвешивания 200 г.

Секундомер механический за ТУ 201 УССР 23.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС, Кн-2-250-34 ТХС за ГОСТ 25336.

Цилиндр 1-50 или 3-50 за ГОСТ 1770.

Бюретка 1-2-50-0,1, 2-2-50-0,1 или 3-2-50-0,1 за ГОСТ 29251.

Стакан СВ-14/8 за ГОСТ 25336.

Вода дистиллированная за ГОСТ 6709.

Калий марганцовокислый за ГОСТ 20490, раствор концентрации $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, готовят за ГОСТ 25794.2.

Кислота серная за ГОСТ 4204, раствор 1:4.

6.1.2 Подготовка к анализу

Установление титра раствора марганцовокислого калия концентрации $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ проводят за ГОСТ 25794.2

7.1.3 Проведение анализа

Взвешивают 0,1500-0,2000 г продукта и количественно переносят в коническую колбу. Навеску растворяют в 25 см³ воды, прибавляют 20 см³ раствора серной кислоты и титруют раствором марганцовокислого калия до появления розовой окраски, которая не исчезает на протяжении минуты. Контрольное титрование проводят при таких самых условиях с теми же количествами реактивов, но без добавления пероксида водорода.

7.1.4 Обработка результатов

Массовую долю пероксида водорода X в процентах, вычисляют за формулой:

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times 0,0017 \times K \times 100}{m} \quad (1)$$



где V_1 - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³, использованного на титрование анализируемой пробы, см³;

V_2 - объем раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³, использованного на титрование контрольной пробы, см³;

0,0017 - масса пероксида водорода, что отвечает 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³, г;

K - титр раствора марганцовокислого калия концентрации точно $c(1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1$ моль/дм³

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого отклонения, равного 0,10 %.

Границы допустимого значения абсолютной суммарной погрешности результатов анализов $\pm 0,06$ % за доверительной вероятности $P = 0,95$.

6.2 Определение массовой доли пероксида водорода по плотности.

6.2.1 Плотность пероксида водорода определяют за ГОСТ 18995.1, раздел 1.

6.2.2 Массовую долю пероксида водорода находят за его плотностью согласно с приложением А.

В случае расхождений в оценке качества продукции массовую долю пероксида водорода определяют химическим методом.

