

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ТОО «Производственный комплекс «Аврора»
Алшанбаев Д. К.
2013 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

**по применению средства «Оксидез» для
для быстрой дезинфекции, дезинфекции высокого уровня,
стерилизации.**

**(ТОО «Производственный комплекс «Аврора»,
Республика Казахстан)**

СТ ТОО100940013094-12-2013

Алматы 2013 г.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала медицинских организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы, дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1 Средство «Оксидез» состоит из двух растворов: раствора «Активатора» и раствора «Базы». Раствор «Активатора» - прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей, представляет собой смесь воды и хлорита натрия. Раствор «Базы» - прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей, представляет собой смесь воды, лимонной кислоты и функциональных добавок.

Состав раствора «Активатор»: хлорит натрия – 2,1 %. Состав раствора «База»: лимонная кислота – 5,0 %, а также функциональные добавки.

Показатель концентрации ионов водорода (рН) раствора «Активатор» 11,0 – 13,0. Показатель концентрации ионов водорода (рН) раствора «База» 2,0 – 4,0.

Средство выпускается в полимерных флаконах объёмом 1 л и 5 л. Срок годности растворов средства – 2 года.

При смешивании раствора «База» и раствора «Активатор» образуется диоксид хлора. Концентрация диоксида хлора в рабочем растворе – 0,0123 %.

Рабочий раствор средства применяется однократно и повторному применению не подлежит.

1.2 Средство «Оксидез» обладает бактерицидным, в том числе в отношении кишечной палочки и сальмонеллы, а также возбудителей внутрибольничных инфекций, включая метициллин-резистентный стафилококк, ванкомицин-резистентный энтерококк, синегнойную палочку, туберкулоцидным, вирулицидным в том числе вирусов энтеральных парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа A/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), фунгицидным (отношении грибов родов Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, анаэробных инфекций (чумы, холеры, туляремии), спороцидным действием. Средство активно разрушает на поверхностях биологические пленки, рабочий раствор не обладает фиксирующим действием.

1.3 Растворы «Активатор» и «База» по классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относятся к 4 классу мало опасных веществ и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу. Компоненты средства оказывают местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

ПДК в воздухе рабочей зоны для диоксида хлора – 0,1 мг/м³ (1 класс опасности). При смешивании компонентов образующийся диоксид хлора растворяется в воде и не представляет опасности при вдыхании.

1.4 Средство «Оксидез» предназначено для:

- быстрой дезинфекции изделий медицинского назначения;
- дезинфекции высокого уровня изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов;
- стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1 Рабочие растворы средства готовят в эмалированных, стеклянных или пластмассовых ёмкостях строго в соответствии с ниже описанной процедурой непосредственно перед использованием. Изменять порядок сливания компонентов запрещается.

2.2 В стеклянную закрывающуюся посуду отмерить необходимое количество раствора «Базы».

2.3 Влить в посуду с раствором «Базы» отмеренное количество раствора «Активатора».

2.4 Закрыть посуду, перемешать смесь и выдержать её строго 5 минут. При этом происходит образование диоксида хлора и наблюдается пожелтение смеси.

2.5 Влить полученную смесь в отмеренное количество воды и тщательно перемешать. Процедура приготовления рабочего раствора закончена.

2.6 Количества растворов «Активатора» и «Базы», необходимые для приготовления рабочего раствора, указаны в таблице 1.

Запрещается приготовление рабочего раствора в количестве, меньшем 1 л.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по ДВ), %	Количество средства и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора					
	1 л			5 л		
	«Активатор», мл	«База», мл	Вода, мл	«Активатор», мл	«База», мл	Вода, мл
0,0123%	10,0 мл	10,0 мл	1000	50,0 мл	50,0 мл	5000

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1 Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор средства сразу же после применения (рекомендуется не допускать подсушивания изделий). 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 части изделий в области замковой части.

3.2 Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором. Избегая образования воздушных пробок.

3.3 Толщина слоя рабочего раствора над обрабатываемым изделием должна быть не менее 1 см.

3.4 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают от остатков средства под проточной водой не менее 3 минут.

3.5 Режимы применения средства для дезинфекции изделий медицинского назначения указаны в таблице 2.

Рабочий раствор применяется однократно и повторному использованию не подлежит!

3.6 Обработке дезинфицирующим средством допускается подвергать лишь те изделия медицинского назначения, в отношении которых их производитель допускает обработку диоксидом хлора!

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Оксидез» при инфекциях бактериальной (исключая туберкулез) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты из пластмасс, стекла, металла из резины	0,0123 %	3,0	Погружение
	0,0123 %	3,0	

Таблица 3

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Оксидез» при инфекциях вирусной этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты из пластмасс, стекла, металла из резины	0,0123 %	10,0	Погружение
	0,0123 %	10,0	

Таблица 4

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Оксидез» при туберкулезе.

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора по ДВ, %	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты из пластмасс, стекла, металла из резины	0,0123 %	10	Погружение
	0,0123 %	10	

3.7 Стерилизации и дезинфекции высокого уровня средством «Оксидез» подвергают только чистые изделия медицинского назначения, после предварительной дезинфекции и предстерилизационной очистки (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты). С

изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

3.8 Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с растворами «Оксидез», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см

3.9 При отмывке предметов после химической стерилизации используют стерильную воду и стерильные емкости.

3.10 Отмытые от остатков средства стерильные и продезинфицированные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

3.11 После выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

3.12 При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

3.13 После дезинфекции высокого уровня или стерилизации жестких и гибких эндоскопов, их отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики - используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

3.14 ДВУ и стерилизацию жестких и гибких эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблице 5.

Рабочий раствор применяется однократно и повторному использованию не подлежит!

3.15 Обработке дезинфицирующим средством допускается подвергать лишь те изделия медицинского назначения, в отношении которых их производитель допускает обработку диоксидом хлора!

Таблица 5

Режимы дезинфекции высокого уровня и стерилизации и изделий медицинского назначения (включая стоматологические и хирургические инструменты, инструменты к эндоскопам) и ДВУ жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним, средством «Оксидез»

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
	Концентрация рабочего раствора (по ДВ),%	Время выдержки, мин

Изделия из стекла, металла, пластмасс, резины на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости), в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся); стоматологические материалы; инструменты к эндоскопам	Дезинфекция высокого уровня	0,0123 %	10
	Стерилизация	0,0123 %	12
Жесткие и гибкие эндоскопы отечественного и импортного производства	Дезинфекция высокого уровня	0,0123 %	10
	Стерилизация	0,0123 %	12

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 При работе с компонентами средства и с рабочим раствором необходимо избегать попадания их в глаза и продолжительного контакта с кожей, приготовление рабочего раствора следует проводить с использованием резиновых перчаток.

4.2 Обработку изделий способом погружения, возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания, но емкости с рабочим раствором средства, в которые проводят погружения должны быть закрыты.

4.3 Все работы следует проводить в резиновых перчатках.

4.4 Необходимо обеспечить безопасное хранение средства в оригинальной упаковке производителя в соответствии с маркировкой и руководством по эксплуатации.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

5.1 Компоненты препарата нетоксичны. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух, в хорошо проветриваемое помещение.

5.2 При попадании в глаза немедленно промыть глаза обильной струей воды.

5.3 При попадании на кожу поврежденный участок промывать проточной водой.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1 Компоненты средства и рабочий раствор контролируют по показателям, приведённым в таблицах 6 - 8.

Таблица 6

Наименование показателей	Нормативное значение База
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей
2. Массовая доля лимонной кислоты, %	4,5-5,5

3. Показатель концентрации ионов водорода (рН), ед. рН	2,0 – 4,0
--	-----------

Таблица 7

Наименование показателей	Нормативное значение Активатор
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость без механических примесей
2. Массовая доля хлорита натрия, %	1,81-2,31
3. Показатель концентрации ионов водорода (рН), ед. рН	11,0-13,0

Таблица 8

Наименование показателей	Нормативное значение Рабочий раствор
1. Массовая доля диоксида хлора, %	0,0100-0,0140
2. Показатель концентрации ионов водорода (рН), ед. рН	2,5-5,5

6.2 Определение внешнего вида, цвета.

6.2.1 Приборы, оборудование и материалы:

- стаканы В-1-100 ТС или Н-1-100 ТС по ГОСТ 25336;
- бумага белая, ватман или полуватман по действующим техническим нормативным документам изготовителя;

6.2.2 Проведение испытания.

В стакан наливают (50 ± 10) см³ средства. Для определения внешнего вида и цвета содержимое стакана рассматривают в отраженном свете на фоне белой бумаги при естественном освещении и комнатной температуре.

6.3 Определение рН.

6.3.1 Водородный показатель растворов «Активатора», «Базы», а также рабочего раствора после его приготовления определяют по п. 3.1 ГОСТ 29188.2.

6.3.2 Приготовление рабочего раствора.

6.3.2.1 Приборы, оборудование и материалы:

- пипетки 2-1-2 по ГОСТ 29169;
- стакан В-1-150 ТС по ГОСТ 25336;
- пробирки П4-5 (10)-14/23 по ГОСТ 25336;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- часы бытовые с секундной стрелкой по действующему техническому нормативному документу изготовителя;
- палочка стеклянная по действующему техническому нормативному документу производителя.

6.3.2.2 Приготовление рабочего раствора.

В пробирку с помощью пипетки приливают 1 см³ раствора «Базы», затем в ту же пробирку приливают 1 см³ раствора «Активатора». Пробирку закрывают притёртой пробкой и встряхивают вручную в течение 30 секунд. Через 4,5 минуты содержимое пробирки выливают в стакан с 50 см³ воды. Пробирку тщательно ополаскивают 50 см³ воды, промывные воды выливают в стакан с водой и перемешивают стеклянной палочкой.

6.4 Определение массовой доли хлорита натрия в растворе «Активатора».

6.4.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;
- бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- пипетка 2-2-2 по ГОСТ 29169;
- пипетка 2 (1)-2(1)-2-10 по ГОСТ 29227;
- колбы Кн-1-250 по ГОСТ 25336;
- цилиндры 1-25-2, 1-100-2, по ГОСТ 1770;
- воронка В-25-38 ХС по ГОСТ 25336;
- кислота соляная ч. д. а. по ГОСТ 3118, водный раствор концентрации $c(\text{HCl}) = 1$ моль/л
- натрий серноватисто-кислый ч. д. а. по ГОСТ 27068, водный раствор концентрации (1 н);
- $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1$ моль/л (0,1 н) приготовленный по ГОСТ 25794.2;
- индикатор крахмал растворимый ч. по ГОСТ 10163, водный раствор с массовой долей 0,5 %, приготовленный по ГОСТ 4919.1;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;
- калия йодистый ч.д.а. по ГОСТ 4232, 10 % водный раствор приготовленный по ГОСТ 4517.

Допускается применение средств измерения с метрологическими характеристиками, оборудования с техническими характеристиками не хуже, а также реактивов по качеству не ниже указанных.

6.4.2 Проведение анализа.

Навеску раствора «Активатора» массой около 2 г, взятую точно 0,0002 г, количественно переносят в колбу вместимостью 250 см³, прибавляют 70 см³ воды дистиллированной и тщательно перемешивают. К полученному раствору приливают 20 см³ раствора йодистого калия и тщательно перемешивают. Далее добавляют 6,5 см³ раствора соляной кислоты и снова тщательно перемешивают. Затем оттитровывают выделившийся йод раствором серноватисто-кислого натрия до бледно-желтой окраски. Добавляют 2 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до исчезновения синего окрашивания.

6.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю хлорита натрия (X) в процентах вычисляют по формуле (1):

$$X = \frac{0,00226 \times V \times 100}{m},$$

(1)

где:

- 0,00226 – масса хлорита натрия, соответствующая 1 см³ раствора натрия серноватисто-кислого концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н), г/см³;
- V – объём раствора натрия серноватисто-кислого, израсходованный на титрование, см³; m – масса навески анализируемой пробы, г;
- 100 – коэффициент пересчёта в проценты.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух определений, относительное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2 %. Допустимая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

6.5 Определение массовой доли лимонной кислоты в растворе «Базы».

6.5.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

- натрия гидроокись (натрия гидроксид) по ГОСТ 4328, раствор концентрации $c(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л (0,5 н), приготовленный по ГОСТ 25794.1;
- фенолфталеин, раствор с массовой долей 1 % в этаноле, приготовленный по ГОСТ 4919.1;
- колба Кн-1-250 по ГОСТ 25336;
- бюретка 2-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

6.5.2 Проведение испытания.

Навеску средства массой около 12,5 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, средства помещают в колбу для титрования, приливают 35 см³ воды, добавляют 5 капель раствора фенолфталеина и титруют раствором гидроокиси натрия до исчезающей розовой окраски.

6.5.3 Обработка результатов.

Массовую долю лимонной кислоты (X) в процентах вычисляют по формуле (2):

$$X = \frac{V \times 0,032022 \times 100}{m}, \quad (2)$$

где:

- X – массовая доля лимонной кислоты, %;
- V – объем раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование, см³;
- 0,032022 – масса лимонной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, г/см³;
- 100 – коэффициент пересчета в проценты; m – масса навески средства.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных испытаний, допустимое расхождение между которыми не должно превышать 0,3 % абсолютных.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 0,6$ % при доверительной вероятности $P=0,95$.

6.6 Определение массовой доли диоксида хлора в рабочем растворе.

6.6.1 Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

- весы лабораторные специального класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г и ценой деления 0,0001 г;
- бюретка 1-1-2-5-0,01 по ГОСТ 29251;
- пипетка 2-20-2 по ГОСТ 29169;
- колбы Кн-1-250 по ГОСТ 25336;
- цилиндры 1-25-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;
- стаканы Н (В)-1-100, Н (В)-1-150 ТС по ГОСТ 25336;
- рабочий раствор средства, свежеприготовленный по п. 7.3.2.2;
- натрий серноватистоокислый по ГОСТ 27068, водный раствор концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1$ моль/л (0,1 н) приготовленный по ГОСТ 25794.2;
- кислота серная ч.д.а. по ГОСТ 4204, водный раствор с массовой долей 10 %;
- калий йодистый ч.д.а. по ГОСТ 4232, водный раствор с массовой долей 10 %, приготовленный по ГОСТ 4517;
- индикатор крахмал растворимый ч. по ГОСТ 10163, водный раствор с массовой долей 0,5 %, приготовленный по ГОСТ 4919.1.

6.6.2 Проведение испытания.

В колбу для титрования наливают 10 см³ раствора серной кислоты и добавляют 10 см³ раствора калия йодистого, тщательного перемешивают. Навеску рабочего раствора средства массой около 20 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в колбу для титрования. Затем оттитровывают выделившийся йод раствором серноватистоокислого натрия до бледно желтой окраски. Добавляют 2 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до исчезновения синего окрашивания.

Допускается массу взятого на анализ рабочего раствора определять по разности масс между стаканом с навеской и без навески после её добавления в колбу для титрования.

Дополнительно проводят испытание холостой пробы, при котором вместо 20 г испытуемого раствора в колбу для титрования приливают 20 см³ воды дистиллированной.

6.6.3 Обработка результатов.

Массовую долю диоксида хлора (Z) определяют по формуле (3):

$$Z = \frac{0,00135 \times (V - V_x) \times 100}{m},$$

(3)

где:

- 0,00135 - масса диоксида хлора, соответствующая 1 см³ раствора натрия серноватисто-кислого концентрации $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3) = 0,1$ моль/л (0,1 н), г/см³;

- Z – массовая доля диоксида хлора в рабочем растворе, %;

- V – объём раствора натрия серноватисто-кислого, израсходованного на титрование испытуемого раствора, см³;

- V_x – объём раствора натрия серноватисто-кислого, израсходованного на титрование холостой пробы, см³;

- 100 – коэффициент пересчёта в проценты;

m – масса навески анализируемого рабочего раствора, г.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2 Средство хранят при температуре не ниже 0 °С и не выше плюс 30 °С в крытых складских помещениях в упаковке изготовителя. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

7.3 Не допускается хранить средство под непосредственным воздействием солнечного света и вблизи отопительных приборов.