

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ИЦГТУ МЦД



Д.А. Орехов

«30» марта 2015 г

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО НПК «Альфа»



С.А. Панарин

«30» марта 2015 г

ИНСТРУКЦИЯ № 028/2015

по применению средства дезинфицирующего
«ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)»

производства ООО Научно – производственной компании «Альфа», Россия,
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Ростов-на-Дону
2015 г

ИНСТРУКЦИЯ № 028/2015 от 30.03.2015
по применению средства дезинфицирующего
«ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)»
производства ООО Научно – производственной компании «Альфа», Россия,
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана Испытательным лабораторным центром Государственного унитарного предприятия «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН, ООО НПК «Альфа»

Авторы: Сергеюк Н.П., Муляшов С.А., Добрынин В.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Кюрегян К.К (ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова» РАМН), М.Г. Герасименко (ООО НПК «Альфа»)

Инструкция предназначена для организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» представляет собой систему из двух жидких компонентов (Компонент 1 и Компонент 2), расфасованных в отдельные пластмассовые емкости и смешиваемые перед использованием, для получения готового к применению активированного рабочего раствора, содержащего стабилизированную надуксусную кислоту (НУК) и перекись водорода (ПВ).

Компонент 1 (активатор) – прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты - стабилизированный раствор надуксусной кислоты, содержащий надуксусную кислоту (НУК) (5,0%), перекись водорода, а так же уксусную кислоту и стабилизирующие добавки. Фасовка по 400 г в пластиковые флаконы вместимостью 0,5 л; по 80 г в пластиковые флаконы вместимостью 0,1 л.

Компонент 2 (базовый раствор) – прозрачная бесцветная жидкость без запаха, содержащая перекись водорода (ПВ) (6,5%), стабилизатор, ингибитор коррозии (антикоррозийный комплекс), регулятор pH, воду очищенную. Фасовка по 4600 г в пластиковые канистры вместимостью 5,0 л; по 920 г в пластиковые флаконы вместимостью 1 л.

Срок годности компонента 1 и компонента 2 составляет 1 год при условии хранения в невскрытых упаковках производителя при температуре от 0 °С до +30°С в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.

Активированный рабочий раствор - раствор, получаемый при смешивании компонентов 1 и 2, – прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты содержащая надуксусную кислоту (НУК) 0,3%, перекись водорода (ПВ) 7,2 %. pH раствора 2,0-3,0.

Срок годности рабочего активированного раствора составляет 30 суток с момента смешивания компонентов 1 и 2, при условии его хранения в закрытых емкостях и температуре не выше + 25°С.

К каждой емкости с базовым раствором (компонентом 2), прилагается флакон с активатором (компонент 1). К емкости с базовым раствором в количестве 4600 г прилагается флакон с активатором в количестве 400 г; к емкости с базовым раствором в количестве 920 г прилагает флакон с активатором в количестве 80 г.

1.2. Активированный рабочий раствор средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных, грамположительных бактерий (в том числе микобактерий туберкулеза -тестировано на *Mycobacterium tergae*), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H₅N₁, «свиного» гриппа H₁N₁ и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон, а так же обладает спороцидной активностью.

Активированный рабочий раствор не оказывает фиксирующего действия.

Компоненты средства сохраняют свои свойства после замораживания и оттаивания.

Активированный рабочий раствор средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» негорюч. При нагревании, разлагается с выделением кислорода (плотно закрытые емкости могут взрываться).

1.3. Компонент 1 (активатор) – по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу к 4 классу малоопасных веществ; мало токсичен при парентеральном введении по классификации К.К. Сидорова; при непосредственном контакте вызывает раздражение кожи и оболочек глаз; не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Компонент 2 (базовый раствор) – по степени воздействия на организм по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; оказывает слабое раздражающее действие на кожу и оболочки глаз. Не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Активированный рабочий раствор средства по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и оболочки глаза. В режиме применения активированный рабочий раствор является умеренно опасным при ингаляционном воздействии.

ПДК в воздухе рабочей зоны для перекиси водорода (ПВ) составляет 0,3 мг/м³ (пары+аэрозоль, 3 класс опасности, требуется специальная защита кожи и глаз);

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для надуксусной кислоты - 0,2 мг/м³ (пары).

1.4. Средство «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» в виде рабочего активированного раствора предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях (ЛПО: больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой помощи); в клинических, микробиологических, патологоанатомических, иммунологических, диагностических и др. лабораториях, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности; в учреждениях социального обеспечения, хосписах, отделениях и учреждениях паллиативного ухода, отделениях сестринского ухода, домах-интернатах для престарелых, на объектах и учреждениях судебно-медицинской экспертизы с целью:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов, в том числе хирургических и стоматологических инструментов (включая вращающиеся), жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;

- дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс, наконечников слюноотсосов и плевательниц;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов;

- стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов, в том числе хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ АКТИВИРОВАННОГО РАБОЧЕГО РАСТВОРА

2.1. Для приготовления активированного рабочего раствора средства необходимо:

- 1) добавить все содержимое флакона с Компонентом 1 (активатор) в емкость с Компонентом 2 (базовый раствор);

- 2) плотно закрыть емкость крышкой;

- 3) тщательно перемешать полученный раствор путем 4-5 кратного переворачивания емкости;
- 4) полученный раствор до начала использования оставить при комнатной температуре на 15 минут;
- 5) проверить концентрацию надуксусной кислоты в полученном растворе, используя индикаторные полоски «ФОРИТЕСТ ФЦ-О».
- 6) записать на этикетке флакона с активированным рабочим раствором, время и дату смешивания компонентов.

Не допускается:

- частичное использование компонентов 1 и 2 для приготовления активированного рабочего раствора;
- применение компонентов 1 и 2 по отдельности (без смешивания);
- использование для приготовления активированного (рабочего) раствора любого из компонентов с истекшим сроком годности.

2.2. Емкость с активированным рабочим раствором средства должна быть снабжена крышкой, иметь четкую надпись с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности.

2.3. Концентрацию надуксусной кислоты в активированном рабочем растворе проверяют используя индикаторные полоски «ФОРИТЕСТ-ФД-О».

3. ПРИМЕНЕНИЕ АКТИВИРОВАННОГО РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)»

3.1. Активированный рабочий раствор средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» предназначен для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (пластмассы, коррозионно-стойких металлов, резины, стекла), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

Активированный рабочий раствор средства не портит изделия медицинского назначения из термолабильных материалов (включая силикон, органическое стекло, полиэтилен, поливинилхлорид, полиэтилентерефталат, поликарбонат, этиленпропиленовый каучук, полисульфон, полифенилсульфон, полиуретан, полиамид, кориан, полипропилен, полиоксиметилен, полиэфиркетон, поливинилиденфторид, полиэфиримид, тефлон, перфторалкоксил, полистирол и др.)

Внимание! Не допускается использование средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» для обработки коррозионно-нестойких изделий из сталей, меди, латуни, алюминия и др., не имеющих защитных гальванических покрытий металлов.

Внимание! Средство «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» применяется для обработки эндоскопического оборудования, производитель которого допускает использование средств содержащих надуксусную кислоту и перекись водорода в данных концентрациях.

3.2. Дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации и ДВУ используют стерильные емкости.

3.3. Дезинфекцию изделий медицинского назначения при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий ручным способом проводят по режимам, указанным в таблице 1.

3.4. Дезинфекцию гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и

методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.) и другой действующей нормативной документации.

3.5. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов – окончательную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством с последующим ополаскиванием от остатков этого средства водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.6 С изделий, подвергнутых очистке согласно п 3.4 и 3.5., перед погружением в активированный рабочий раствор средства «*ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)*», удаляют остатки влаги.

3.7. Изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им с помощью шприца или иного приспособления все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия помещают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из рабочего активированного раствора, удаляя его из каналов; отмывают от остатков средства под проточной питьевой водой в течение 5 мин; через каналы изделий воду пропускают с помощью шприца или электроотсоса.

3.8. Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в активированный рабочий раствор средства и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

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

При отмыве эндоскопов после ДВУ использовать только стерильную воду.

При отмыве эндоскопов необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы и инструменты медицинского назначения должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Время отмыва: 2 раза по 5 минут.

- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее 5 минут в каждую емкость;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированный эндоскоп или инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

Срок хранения обработанных изделий – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

3.9. При проведении стерилизации все манипуляции осуществляют в асептических условиях. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют паровым методом.

Изделия, прошедшие предстерилизационную очистку, погружают в средство, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок.

Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими при погружении несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замка. После погружения изделий средство толщина его слоя над изделиями должна быть не менее 1 см.

При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Емкости, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут.

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 10 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 10 минут (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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

Срок хранения простерилизованных изделий - **не более трех суток**.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

3.10. Для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также для ДВУ эндоскопов, а также инструментов к ним, прошедших предварительную очистку по п. 3.4 и 3.5 данной инструкции и высушенных от остатков влаги рабочий раствор средства «**ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)**» можно использовать многократно, в течение срока, не превышающего 30 дней, при условиях, если внешний вид раствора не изменился и экспресс-контроль раствора подтвердил необходимый уровень концентрации надуксусной кислоты в нем. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

Во избежание разбавления раствора в него следует погружать только изделия медицинского назначения, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости.

Активированный раствор средства, используемый для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из резин на основе натурального каучука, используют однократно.

3.11 Проверку минимально эффективной концентрации (МЭК) надуксусной кислоты (НУК) в рабочем растворе средства проводят с помощью индикаторных тест-полосок «**ФОРИТЕСТ-ФД-О**» перед каждым использованием активированного рабочего раствора. Индикаторные полоски используют в соответствии с инструкцией по применению химических индикаторов «**ФОРИТЕСТ-ФД-О**».

Внимание! Указанные индикаторы не предназначены для доказательства надежности процессов дезинфекции или стерилизации. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить, не снизилось ли содержание надуксусной кислоты (НУК) в растворе ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК = 0,2%).

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

активированным рабочим раствором средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия медицинского назначения из пластмасс, резины, стекла, коррозионностойких металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, стоматологические оттиски и заготовки	18-22	5
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	18-22	5
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	18-22	5
Стерилизация	Изделия медицинского назначения из пластмасс, резины, стекла, коррозионностойких металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	18-22	10

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Приготовление рабочих растворов средства и работу со средством проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

4.2 Емкости с базовым раствором и с активатором открывать только в момент смешивания с активатором для приготовления рабочего раствора средства. Работу проводить в спецодежде, водонепроницаемом фартуке, с использованием средств индивидуальной защиты (в перчатках из ПВХ или резиновых с защитой глаз герметичными очками и органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ- 60М с патроном марки В).

4.3. Избегать разбрызгивания и попадания в глаза и на кожу

4.4. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

4.5. Емкости с рабочими растворами средства для дезинфекции изделий медицинского назначения должны быть плотно закрыты крышками.

4.6. Не смешивать средство «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» с другими дезинфицирующими средствами.

4.7. Не принимать внутрь ни один из компонентов!

4.8. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При нарушении мер предосторожности при работе со средством возможно острое отравление средством, которое выражается в раздражении слизистых оболочек глаз (жжение, резь, слезотечение, зуд, покраснение), раздражении верхних дыхательных путей (першение в горле, насморк, кашель), головокружении, затрудненном дыхании, тошноте, зуде и покраснении кожи.

5.2. При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удалить из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

5.3. При попадании базового раствора, активатора или рабочего раствора средства на незащищенную кожу немедленно смыть большим количеством воды с мылом. Смазать смягчающим кремом.

5.4. При попадании компонентов средства или рабочего раствора в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

5.5. При попадании компонентов или рабочего раствора средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды. Активированный уголь не принимать, рвоту не вызывать! Без задержки обеспечить медицинскую помощь.

6. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» представляет собой двухкомпонентную систему: базовый раствор и активатор. Базовый раствор средства и активатор должны быть упакованы в оригинальную тару предприятия-изготовителя.

Базовый раствор выпускается в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³ или в полимерных флаконах вместимостью 1 дм³, укупоренных дегазирующими крышками.

Активатор выпускается в полимерных флаконах вместимостью 0,5 дм³ или 0,1 дм³.

К каждой канистре с базовым раствором прилагается флакон с Компонентом 1.

6.2. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3. Компоненты средства следует хранить в невскрытой упаковке производителя в темном месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0°С до +30°С, в вертикальном положении. Беречь от огня. При транспортировании средства в зимнее время возможно его кратковременное замерзание. Потребительские свойства средства сохраняются после кратковременного замораживания и последующего оттаивания.

6.4. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спец-одежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «А») и глаз (защитные очки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючими веществами (песок, силикагель) и направить на утилизацию. Слив компонентов средства в канализационную систему

допускается проводить только в разбавленном виде, не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.

Для нейтрализации компонента 1 можно использовать кальцинированную или питьевую соду, после чего смыть водой в канализацию. После ликвидации пролива интенсивно проветрить помещение до исчезновения запаха уксусной кислоты.

6.5. Меры защиты окружающей среды: не сливать компоненты средства и активированный раствор в неразбавленном виде в канализацию и водоемы.

6.6 Срок годности компонента 1 и компонента 2 составляет 1 год при условии хранения в невскрытых упаковках производителя при температуре от 0 0С до +300С в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

7.1. Показатели качества средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)»

Средство «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» по показателям качества должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в ТУ 9392-029-62259263-2014 и таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование показателей	Норма
Компонент 1 (активатор)		
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты
2	Показатель активности водородных ионов, рН 1% водного раствора при 20°С	2,5±1,0
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,15±0,10
4	Массовая доля перекиси водорода, %	15,0 ± 1,5
5	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5,0 ± 0,5
Компонент 2 (базовый раствор)		
1	Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха
2	Показатель активности водородных ионов (рН) при 20°С	4,0±0,5
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,00±0,10
4	Массовая доля перекиси водорода, %	6,5 ± 0,7

Активированный рабочий раствор		
1	Внешний вид, запах, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты
2	Показатель активности водородных ионов (рН) при 20°С	2,5 ± 0,5
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,00 ± 0,10
4	Массовая доля перекиси водорода, %	7,2 ± 0,7
5	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,30 ± 0,10

7.2. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид, цвет оценивают визуально в соответствии с требованиями ГОСТ 27025. Для этого, в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность при 20⁰С определяют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

7.4. Определение показателя активности водородных ионов, рН средства.

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом на рН-метре любого типа, в соответствии с инструкцией к прибору.

7.5. Определение массовой доли перекиси водорода, %.

7.5.1. Оборудование, материалы, реактивы:

- Весы лабораторные общего назначения 2 класс точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания - 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- Колба Кн-1-250-29/32 1С по 1 ОСТ 25336 СО шлифованной пробкой;
- Цилиндр 1-100-1 по ГОСТ 1770;
- Кислота серная по ГОСТ 4204, водный раствор с массовой долей 10%;
- Калий марганцовокислый марки хч по ГОСТ 20490, водный раствор концентрации С (1/5 КМnO₄)=0,1 моль/дм³ (0.1н), готовят из фиксанала по ТУ 6-09-2540-72;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.5.2. Выполнение анализа.

Навеску анализируемого средства (базового раствора или активатора или активированного раствора) 0,1-0,15 г, взятую с точностью до 0,002 г, количественно переносят в коническую колбу, вместимостью 250 см³. Затем прибавляют 90 см³ раствора серной кислоты и титруют 0,1н раствором марганцовокислого калия до появления не исчезающей в течение 1 минуты светло-розовой окраски.

Параллельно титруют раствор контрольной пробы в тех же условиях, с тем же количеством реактивов.

7.5.3. Обработка результатов.

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

$$X = \frac{0,0017 \cdot (V - V_1) \cdot K}{m} 100, \text{ где}$$

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно С (1/5 КМnO₄) = 0,1 моль/дм³ (0,1н), г;

V - объём раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование пробы, мл;

V₁- объём раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование контрольной пробы, мл;

K- поправочный коэффициент к концентрации 0,1 н раствора марганцовокислого калия;

m - масса анализируемой пробы, г.

Результат анализа округляют до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,1%. Предельно допустимое значение относительной суммарной погрешности результатов определения ±3% при доверительной вероятности Р = 0,95

7.6. Определения массовой доли надуксусной кислоты, %

7.6.1. Оборудование, материалы, реактивы:

- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

- Колба Кн-1-250-29/32 ТС по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;
- Бюкс высокий СВ 14/8 по ГОСТ 25336;
- Калий йодистый ГОСТ 4232, 10% раствор;
- Натрий серноватистоокислый (натрия тиосульфат) 5 водный, водный раствор концентрации $C(N_2S_2O_3 \cdot 5H_2O) = 0,1$ моль/дм³, готовят из фиксанала по ТУ 6-09-2540;
- Крахмал растворимый ГОСТ 10163, водный раствор с массовой долей 0,5%, готовят по ГОСТ 4517 п.2.90;
- Натрий углекислый безводный по ГОСТ 83;
- Молибдат аммония ГОСТ 2677-78, водный раствор концентрации 1,0 масс.%;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

6.6.2. Выполнение анализа.

Сразу, непосредственно после определения содержания перекиси водорода по п 7.5.2 к оттитрованной перманганатом калия пробе прибавляют 1 г натрия углекислого и интенсивно взбалтывают в течение 10-15 секунд (до прекращения выделения пузырьков углекислого газа), добавляют 5 см³ 1%-ного раствора молибдата аммония и 10 см³ раствора йодистого калия, закрывают пробкой и выдерживают в темном месте в течение 10-минут. Полученный раствор титруют раствором тиосульфата натрия. При достижении светло-желтой окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до полного обесцвечивания раствора.

6.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{0,0038 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100, \text{ где}$$

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно $C(Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O) = 0,1$ моль/дм³ (0,1н), г.;

V - объём раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, мл;

K — поправочный коэффициент к концентрации 0,1 н раствора тиосульфата натрия;

m - масса анализируемой пробы, г.

Результат анализа округляют до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,05%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений при доверительной вероятности $P = 0,95$ не должна превышать $\pm 2,0\%$ для компонента 1, $\pm 8,0\%$ для компонента 2 и активированного раствора.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ТЕСТ-ПОЛОСОК
«ФОРИТЕСТ-ФД-О»

для активированного рабочего раствора дезинфицирующего средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)»

ВВЕДЕНИЕ

1.1 Индикаторные тест-полоски «ФОРИТЕСТ-ФД-О» предназначены для экспресс-контроля надуксусной кислоты (НУК) в активированном рабочем растворе средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)».

Индикаторные полоски позволяют полуколичественно оценить уровень концентрации надуксусной кислоты (НУК) в рабочем активированном растворе средства относительно ее минимальной эффективной концентрации (МЭК), то есть показывают, является ли концентрация НУК в растворе в данный момент времени выше или ниже МЭК, установленной для средства.

Индикаторные тест-полоски дают возможность определить пригодность рабочего раствора для дальнейшего применения после его приготовления, а также при его многократном использовании в течение периода, не превышающего срок годности раствора (30 дней).

Примечания:

- МЭК НУК в рабочем растворе средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» составляет 0,2%.

Тест-полоски не предназначены:

- для определения количественного содержания НУК в растворе средства;
- для проверки эффективности дезинфекции или стерилизации;
- для контроля других дезинфицирующих средств на основе НУК

Тест-полоски не допускается использовать:

- по истечении срока их годности;
- по истечении 6 месяцев с момента вскрытия полимерной банки (пенала).

1.2. Индикаторные тест – полоски, представляют собой прямоугольные полосы размером 5 x 75 мм, изготовленные из полимерного материала с закрепленной на конце индикаторной зоной сиреневого цвета. Индикаторные полоски упакованы в полимерные банки с герметичными крышками по 25, 50, 75 или 100 шт.

1.3 В комплект с индикаторными полосками входит элемент сравнения (шкала сравнения) «ФОРИТЕСТ-ФД-О», представляющая собой цветную шкалу, отпечатанную на фотобумаге и ламинированную пластиком.

1.4. Комплект, состоящий из индикаторных полосок, упакованных в полимерную банку (пенал) и шкала сравнения, помещен в полимерный пакет.

1.4. Тест - полоски являются изделиями однократного применения

1.5. Срок годности тест-полосок – 1 год с даты изготовления при условии их хранения в невскрытой упаковке изготовителя в сухом месте при температуре от плюс 18°С до плюс 25°С.

1.6. Экспресс-контроль уровня НУК в активированном рабочем растворе средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» проводит персонал лечебно-профилактических учреждений, осуществляющих обработку изделий медицинского назначения (дезинфекция

и стерилизации изделий, дезинфекция высокого уровня эндоскопов).

2. ПРИМЕНЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК.

2.1 Для определения уровня НУК осуществляют следующие действия:

2.1.1. Удостоверяются в том, что срок годности тест-полосок не истек (дата изготовления и срок годности указаны на этикетке пенала).

2.1.2. На этикетке пенала указывают дату его вскрытия и дату истечения срока годности тест-полосок во вскрытом пенале.

2.1.3. Отбирают пробу активированного раствора средства объемом 50 мл и переносят ее стеклянный химический мерный стакан объемом 100 мл.

2.1.4. Извлекают из пенала необходимое количество тест-полосок/, не касаясь рукой индикаторной зоны, и немедленно вновь закрывают пенал.

2.1.5. Индикаторную зону тест-полоски погружают на 1 сек в активированный раствор средства «ФОРИЦИД-ОКСИ (ПВ+НУК)» (время засекают по секундомеру).

2.1.6. Извлекают тест-полоску из раствора и удаляют с нее избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана.

2.1.7. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх и выдерживают 30 секунд.

2.1.8. По окончании выдержки, в течение не более 5 секунд, сопоставляют цвет индикаторной зоны тест-полоски с цветовой шкалой элемента сравнения.

Изменение цвета индикаторной зоны тест-полоски свидетельствует о достаточной (равной МЭК или выше МЭК) концентрации НУК в растворе.

Если индикаторная зона тест-полоски полностью сохранила первоначальный синий цвет, это означает, что концентрация НУК в растворе ниже МЭК. Данный раствор использовать нельзя!

2.1.9. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют 3 раза.

ВНИМАНИЕ!

- Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в контролируемых растворах и на фильтровальной бумаге. Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном или искусственном освещении.

- Никогда не держите пенал с индикаторами открытым.

- Никогда не подвергайте тест - полоски и элемент сравнения воздействию прямых солнечных лучей и дезинфицирующих средств.

- Извлекайте из пенала только необходимое для определения количество индикаторных полосок.

- Объем раствора, использованный для определения НУК с помощью тест-полосок, не применяйте для целей дезинфекции.