

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
«РНИИТО им. В. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России


А. Г. Афиногенова

вед.н.с., к.ф.н.

«22» апреля 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

по поручению компании
«Миннтек Корпорэйшн»
Директор
ООО «Лизоформ-СПб»


С. И. Мальцев

«22» апреля 2011



ИНСТРУКЦИЯ № 02/11

по применению дезинфицирующего средства «Раписайд РА»
компания «МИННТЕК КОРПОРЕЙШН», США
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

2011 г

ИНСТРУКЦИЯ № 02/11
по применению дезинфицирующего средства «Раписайд РА»
компании «МИННТЕК КОРПОРЕЙШН», США
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, ООО «Лизоформ-СПб».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Г.Е. Афиногенов (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий), Л.И.Бородянский, И.Ф. Веткина, Е.К.Иванова (ООО «Лизоформ-СПб»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений, работников дезинфекционных станций, других организаций и учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Дезинфицирующее средство «Раписайд РА» представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из Компонента А и Компонента В, смешиваемых при использовании.

Средство «Раписайд РА» выпускается в виде двух форм:

«Раписайд РА SS» и «Раписайд РА RTU».

Обе формы содержат:

Компонент А, включающий активные действующие вещества.

Компонент В, представляющий собой буферный раствор в различном разведении:

1:1 («Раписайд РА SS») и 1: 20 («Раписайд РА RTU»).

Компоненты А и В не используют по отдельности!

Раствор «Раписайд РА» после смешивания Компонентов А и В представляет собой готовое жидкое стерилизующее средство на основе надуксусной кислоты.

Срок годности Компонентов А и В в невскрытой упаковке производителя при условии хранения при температуре от 0°С до плюс 24 °С составляет 12 месяцев.

1.2 «Раписайд РА SS» - концентрированное жидкое средство на основе надуксусной кислоты (НУК) и перекиси водорода, состоящее из Компонента А и Компонента В, смешиваемых при использовании.

Компонент А - бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом кислоты, содержащая в качестве активных действующих веществ 5,0 % надуксусной кислоты (НУК), 22,0 % перекиси водорода, 9% уксусной кислоты и вспомогательные компоненты, дистиллированную воду; рН - 0,8.

Компонент В - желтоватая прозрачная жидкость со слабым характерным запахом, содержащая фосфатный буфер, ингибиторы коррозии, стабилизаторы, пеногаситель, дистиллированную воду; рН -12.

Оба компонента средства выпускаются в канистрах из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовыми крышками, имеющими вентиляционные отверстия, вместимостью по 5 литров.

После открытия контейнеров каждый компонент средства можно использовать 21 день.

Необходимая загрузка средства в репроцессор производства компании Медиваторс Миннтек Корпорейшн – 10 л (канистра 5 л Компонент А и канистра 5 л Компонент В).

Репроцессор автоматически смешивает необходимые объемы воды и средства «Раписайд РА SS» (Компоненты А и В) для получения раствора с концентрацией надуксусной кислоты не менее 0,085% (минимальная рекомендуемая концентрация).

1.3 «Раписайд РА RTU» - жидкое двухкомпонентное дезинфицирующее средство **многократного** использования на основе надуксусной кислоты и перекиси водорода, предназначенное для ручной или автоматической обработки термолabileльных изделий медицинского назначения (в т.ч. эндоскопов). Средство состоит из двух различных жидких компонентов (Компонент А и Компонент В), которые смешиваются перед использованием.

Компонент А – бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом кислоты, содержащая в качестве активнoдействующих веществ 5,0% надуксусной кислоты (НУК), 22,0 % перекиси водорода, 9% уксусной кислоты и вспомогательные компоненты, дистиллированную воду; рН - 0,8.

Компонент В – желтая прозрачная жидкость с кислым едким запахом, содержащая фосфатный буфер, ингибиторы коррозии, стабилизаторы, пеногаситель, дистиллированную воду; рН -11.

Средство «Раписайд РА RTU» после смешивания Компонентов А и В содержит в качестве действующих веществ 0,225% надуксусной кислоты, 0,990% перекиси водорода и функциональные добавки, воду.

Оба компонента средства «Раписайд РА RTU» выпускаются во флаконах из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовыми крышками, вместимостью:

флакон Компонент А – 225 мл, флакон Компонент В – 4,775 л.

Для активации раствора «Раписайд РА RTU» необходимо содержимое флакона Компонента А влить во флакон Компонента В.

Срок использования средства «Раписайд РА RTU» после смешивания компонентов А и В – 14 дней.

1.2 Средство «Раписайд РА» обладает бактерицидной, туберкулоцидной, спороцидной, вирулицидной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего» гриппа H_5N_1 , «свиного» гриппа H_1N_1 и других возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида и рода Трихофитон) активностью, не фиксирует органические загрязнения, легко смывается (1 промывание).

Средство совместимо с материалами изделий медицинского назначения и медицинского оборудования, в том числе жестких и гибких эндоскопов и автоматических систем для обработки эндоскопов (репроцессоров), в которых используется нержавеющая сталь, керамика, стекло, пластмасса и эластомеры.

Внимание! Средство плохо совместимо с тройными сополимерами этиленпропиленового каучука и латуни. Запрещается систематически использовать его с устройствами, содержащими эти материалы.

Средство экологически безопасно.

1.4 Средство «Раписайд РА» по степени воздействия на организм по ГОСТ 12.1.007-76:

– **Компонент А** по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных веществ; пары компонента при ингаляционном воздействии вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз, таким образом, компонент А относится к высоко опасным соединениям (2 класс опасности) согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести; оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу (ожоги кожи) и слизистые оболочки глаза (ожоги с возможным повреждением роговицы).

– **Компонент В** по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ; пары компонента при ингаляционном воздействии мало опасны (4 класс по степени летучести); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

Растворы «Раписайд РА SS» или «Раписайд РА RTU» после смешивания Компонентов А и В по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относятся к 4 классу мало опасных веществ; при парентеральном введении мало токсичны по классификации К.К. Сидорова, в виде паров при ингаляции растворы умеренно опасны согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (3 класс опасности), не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, вызывают слабое раздражение глаз, не обладают сенсibiliзирующими свойствами.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

перекись водорода - 0,3 мг/м³

надуксусная кислота - 0,2 мг/м³.

1.5 Средство «Раписайд РА» предназначено для использования в лечебно-профилактических организациях и учреждениях с целью:

- дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты), из коррозионностойких материалов, в том числе из пластмасс, эластомеров, резин, стекла, коррозионностойких металлов (включая Хастеллой, Инконель, нержавеющая сталь 301, 304, 316) ручным способом;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации жестких и гибких эндоскопов ручным способом,
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации гибких эндоскопов и инструментов к ним автоматизированным способом в репроцессорах производства компании Медиваторс Миннтек Корпорэйшн.

2. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА «РАПИСАЙД РА SS»

2.1 Средство «Раписайд РА SS» после смешивания Компонентов А и В предназначено для однократного использования автоматизированным способом в устройствах обработки эндоскопов с целью дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации гибких эндоскопов и инструментов к ним.

2.2 Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10 и Методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.04).

2.3 Средство «Раписайд РА SS» используется для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации гибких эндоскопов и инструментов к ним только в автоматизированных устройствах обработки эндоскопов (репроцессорах) компании Медиваторс Миннтек Корпорэйшн.

Примечание: Средство «Раписайд РА SS» применяют для ДВУ и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств, содержащих перекись водорода и надуксусную кислоту.

2.4 Для использования средства в репроцессоре необходимо, в соответствии с руководством по эксплуатации, подсоединить канистры Компонента А и Компонента В к автоматической системе обработки эндоскопа.

2.5 После предварительной очистки, в соответствии с руководством по эксплуатации Репроцессора, эндоскоп, а также клапаны и заглушки, размещают в рабочей чаше репроцессора, выбирают программу и включают установку.

2.6 Репроцессор автоматически смешивает необходимые объемы воды и средства «Раписайд РА SS» (Компоненты А и В) для получения раствора с концентрацией надуксусной кислоты не менее 0,085% (минимальная рекомендуемая концентрация).

2.7 Минимально рекомендуемая концентрация (МПК) по НУК средства «Раписайд РА SS» определяется специальными индикаторными полосками «Раписайд РА» в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной рекомендованной концентрации (0,085 %).

2.8 Средство «Раписайд РА SS» после смешивания в репроцессоре используется **однократно (один цикл)**. Одна загрузка средства (канистра Компонента А и канистра Компонента В) рассчитана на 36 циклов.

2.9 Обработка эндоскопов средством «Раписайд РА SS» автоматическим способом осуществляется:

- с целью ДВУ в течение 5 минут,
- с целью стерилизации – в течение 10 минут.

При этом циркуляция средства осуществляется по внутренним каналам и внешней поверхности эндоскопов.

2.10 При проведении стерилизации эндоскопов в репроцессоре компании Медиваторс Миннтек Корпорэйшн по истечении времени стерилизационной выдержки цикл обработки в репроцессоре прерывают и для отмывания остатков средства эндоскоп, соблюдая правила асептики, переносят в стерильную емкость со стерильной водой. При этом все манипуляции проводят аналогично рекомендованным при отмывании эндоскопов после стерилизации средством «Раписайд РА RTU» ручным способом (см. п.п. 3.10 - 3.14 данной инструкции).

2.11 Прошедшие ДВУ (простерилизованные) эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключаящие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами. Срок хранения простерилизованных изделий 3 суток (72 часа).

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА «РАПИСАЙД РА RTU»

3.1 Средство «Раписайд РА RTU» **предназначено для использования** в лечебно-профилактических организациях и учреждениях с целью:

- дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты), из коррозионностойких материалов, в том числе пластмасс, эластомеров, резин, стекла, коррозионностойких металлов (включая Хастеллой, Инконель нержавеющей сталь 301, 304, 316) ручным способом;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации жестких и гибких эндоскопов ручным способом,
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации гибких эндоскопов и инструментов к ним автоматизированным способом в репроцессорах производства компании Медиваторс Миннтек Корпорэйшн.

3.2 Перед каждым использованием в готовом растворе «Раписайд РА RTU» с помощью индикаторных полосок «Раписайд РА» проверяется минимальная рабочая концентрация НУК, которая должна быть 0,1% и выше.

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной рекомендованной концентрации (0,1 %).

3.3 Средство «Раписайд РА RTU» после смешивания Компонентов А и В можно использовать многократно в течение 14 дней при условии содержания надуксусной кислоты в используемом растворе 0,1 % (МРК) и выше.

3.4 Дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10 и МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

Примечание: Средство «Раписайд РА RTU» применяют для ДВУ и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств, содержащих перекись водорода и надуксусную кислоту.

Применение средства «Раписайд РА RTU» для дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения ручным способом

3.5 Готовое средство «Раписайд РА RTU» наливается в пластмассовые, эмалированные (без повреждения эмали) емкости, закрывающиеся крышками.

3.6 Перед дезинфекцией (стерилизацией) изделий медицинского назначения (в т.ч. хирургических и стоматологических инструментов, инструментов к эндоскопам) проводят предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов – окончательную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства. С изделий перед погружением в средство для стерилизации (ДВУ) удаляют остатки влаги (высушивают).

3.7 Для дезинфекции (стерилизации) изделия полностью погружают в средство, обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают 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. Емкости, используемые для ДВУ или стерилизации и при отмыве обработанных эндоскопов от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

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

Таблица 1. Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средством «Раписайд РА RTU» ручным способом

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по НУК), %	Время выдержки мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия из низкоуглеродистой стали, коррозионностойких металлов, резин, стекла, пластмасс (включая хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	Не менее 20	0,1	5
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 20	0,1	5
Стерилизация	Изделия из низкоуглеродистой стали, коррозионностойких металлов, резин, стекла, пластмасс (включая хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним)	Не менее 20	0,1	10
	Изделия из резины на основе натурального каучука	Не менее 20	0,1	10

3.9 После дезинфекционной или стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют, прокачивая воздух стерильным шприцем или специальным устройством; остатки средства с эндоскопа отмывают в стерильной воде, соблюдая правила асептики, используя стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

3.10 Отмыв осуществляют однократно в течение 1 минуты при полном погружении изделий в воду объемом не менее 8 литров.

Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают не менее 100 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.11 При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду. Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

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

3.13 Бронхоскопы и цистоскопы после ДВУ или стерилизации промывают стерильной дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

3.14 Отмытые от остатков средства продезинфицированные (простерилизованные) изделия (эндоскопы) высушивают с помощью стерильных, тканевых салфеток, воду из их каналов и полостей удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления. Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70%-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца. Изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

3.15 Срок хранения простерилизованных изделий – 72 часа. Простерилизованные ИМН хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

Применение «Раписайд РА RTU» для ДВУ, стерилизации гибких эндоскопов автоматизированным способом

3.16 Для использования средства «Раписайд РА RTU» в репроцессоре необходимо, в соответствии с руководством по эксплуатации, наполнить резервуар для дезсредства требуемым количеством готового раствора средства «Раписайд РА RTU» (смешанные компоненты А и В).

Перед каждым использованием в готовом растворе «Раписайд РА RTU» с помощью индикаторных полосок «Раписайд РА» проверяется концентрация НУК (МРК), которая должна быть 0,1% и выше.

3.17 После предварительной очистки, в соответствии с руководством по эксплуатации репроцессора эндоскоп, а также клапаны и заглушки размещают в рабочей чаше репроцессора, выбирают программу и включают установку.

3.18 Обработка эндоскопов средством «Раписайд РА RTU» автоматическим способом осуществляется при температуре (20°C):

**- с целью ДВУ в течение 5 минут,
с целью стерилизации – в течение 10 минут.**

При этом циркуляция средства осуществляется по внутренним каналам и внешней поверхности эндоскопов.

Режим отмывания средства после ДВУ или стерилизации в автоматических установках – однократно 1 минута.

3.19 После окончания цикла обработки (ДВУ) эндоскопы извлекают из репроцессора и хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами. Срок хранения прошедших ДВУ эндоскопов 3 суток (72 часа).

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

3.20 При проведении стерилизации эндоскопов в репроцессоре компании Медиваторс Миннтек Корпорэйшн, по истечении времени стерилизационной выдержки цикл обработки в репроцессоре прерывают и для отмывания остатков средства стерильной водой эндоскоп, соблюдая правила асептики, переносят в стерильную емкость со стерильной водой. При этом все манипуляции проводят аналогично рекомендованным при отмывании эндоскопов после стерилизации средством «Раписайд РА SS» ручным способом (см. п.п. 3.10 – 3.14 данной инструкции).

3.21 Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключаяющие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускать к работе со средствами лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

4.2 Все работы со средством проводятся в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.

4.3 Канистру с Компонентом А открывать непосредственно перед подсоединением канистры к репроцессору.

4.4 Следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.5 Все работы проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, глаз – герметичными очками, одежды фартуком или водонепроницаемым халатом. При вероятности разбрызгивания средства работы с ним проводят с защитой лица щитком.

4.6 Не принимать внутрь ни один из компонентов!

4.7 Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1 При раздражении органов дыхания (першение в горле, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко, боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

5.2 При попадании Компонента А или готового раствора на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом и смазать кожу смягчающим кремом.

5.3 При попадании Компонента А или готового раствора в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10-15 мин. и сразу обратиться к окулисту!

5.4 При попадании средства в желудок следует немедленно дать выпить пострадавшему большое количество молока, яичные белки, раствор желатина или, если эти продукты недоступны, дать выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Нельзя принимать алкоголь! **Рвоту не вызывать!** При необходимости обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство «Раписайд РА» должно быть упаковано в оригинальные тару предприятия-изготовителя.

6.2 Средство «Раписайд РА» транспортируют любым видом транспорта, кроме воздушного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.3 Средство «Раписайд РА» должно храниться в вертикальном положении крышкой с вентиляционными отверстиями вверх в закрытой транспортной таре в сухом, прохладном месте при температуре от 0 до 25°C. Замерзание его не допускается! Запрещается изменять вентиляционное отверстие на крышке.

6.4 Не допускается:

-переливание средства из оригинальной упаковки,

-обратный долив в оригинальную упаковку производителя,

-контакт с хлорсодержащими средствами (во избежание образования токсичного коррозионно-активного газа).

6.5 Средство следует хранить вдали от источников тепла, в защищенном от прямых

солнечных лучей месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

6.6 В аварийной ситуации при случайной утечке и уборке пролившегося средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, резиновые перчатки и защитные очки. Пролитое средство (смешанные компоненты А и В) следует нейтрализовать бикарбонатом натрия и водой, полученное вещество затем слить в канализацию или адсорбировать удерживающим жидкостью материалом (песок, силикагель, опилки), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.

6.7 Запрещается использовать средство по истечении срока годности.

6.8 Меры защиты окружающей среды: Отработанный раствор средства может быть слит в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1 Средство, согласно спецификации, контролируют по следующим показателям, приведенным в таблицах 2, 3.

Таблица 2

Показатели качества средств «Раписайд РА SS» и «Раписайд РА RTU» (Компонент А)

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость бесцветная
2	Запах	специфический
3	Показатель активности водородных ионов (рН)	0,5-1,0
4	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5 ± 1%
5	Массовая доля перекиси водорода %	22 ± 2 %

Таблица 3

Показатели качества средств «Раписайд РА SS» и «Раписайд РА RTU» (Компонент В)

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость желтоватая
2	Показатель активности водородных ионов (рН)	11,4 -12,4

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

7.3 Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

7.4 Определение массовой доли перекиси водорода и надуксусной кислоты проводят титриметрическим методом с использованием перманганатнометрического и йодометрического титрования.

7.4.1 Аппаратура, материалы и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ 24104 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г.

Секундомер любого типа с емкостью шкалы счетчика 30 минут, ценой деления секундной шкалы 0.2 сек., с погрешностью +0.1 сек.

Колба Кн-1-250-24/29 ТС, Кн-2-250-3 ТХС по ГОСТ 25336

Цилиндр 1-50 или 3-50 по ГОСТ 1770

Бюретка 1-1-2-50-0.1; 1-2-2-50-0.1 или 1-3-2-50-0.1 по ГОСТ 29251.

Стаканчик СВ-14/3 по ГОСТ 25336.

Калий марганцовокислый по ГОСТ 20490, х.ч., ч.д.а., раствор концентрации с (1/5 КМnO₄)=0.1 моль/дм³ (0.1н); готовят по ГОСТ 25794.2

Кислота серная по ГОСТ 4204, х.ч., ч.д.а., ч., разбавленная 1:4 (по объему).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2 Подготовка к проведению анализа

Навеску средства в количестве от 0.1500 до 0.2000 г помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³, содержащую 25 см³ воды, 20 см³ раствора серной кислоты, перемешивают и титруют раствором марганцовокислого калия до розовой окраски, не исчезающей в течение минуты. Одновременно проводят контрольный опыт в тех же условиях и с тем же количеством реактивов, но без добавления пероксида водорода.

7.4.3 Обработка результатов.

Массовую долю водорода пероксида (X), %, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \cdot 0.0017 \cdot K \cdot 100}{m}$$

где

V – объем раствора марганцовокислого калия концентрации с (1/5 KMnO₄)=0.1 моль/дм³, израсходованный на титрование анализируемого раствора, см³;

V₁ – объем раствора марганцовокислого калия концентрации с (1/5 KMnO₄)=0.1 моль/дм³, израсходованный на титрование контрольного опыта, см³;

0.0017 – масса пероксида водорода, соответствующая 1 см³ раствора марганцовокислого калия концентрации точно с (1/5 KMnO₄)=0.1 моль/дм³, г/см³;

K – коэффициент поправки раствора марганцовокислого калия концентрации с (1/5 KMnO₄)=0.1 моль/дм³ (0.1н.);

m – масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа ±2% при доверительной вероятности P=0,95.

Массовую долю надуксусной кислоты Y % вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{V_1 \times 0,0038 \times 200}{m \times V} \times 100, \text{ где}$$

0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно с (Na₂S₂O₃ × 5 H₂O) - 0,1 моль/дм³ (0,1н), г/см³;

V₁ – объем раствора тиосульфата натрия концентрация точно с (Na₂S₂O₃ × 5 H₂O) - 0,1 моль/дм³ (0,1н), израсходованный на титрование надуксусной кислоты, см³;

M – масса средства, г;

V – объем раствора, взятый для анализа, см³ (10);

За окончательный результат анализа принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,2% массовых, при доверительной вероятности P=0,95.

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК ДЛЯ СРЕДСТВА «РАПИСАЙД РА»**

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Индикаторные полоски для средства предназначены для экспресс контроля Минимальной Рекомендуемой Концентрации (МРК) надуксусной кислоты в дезинфицирующих средствах «Раписайд РА SS» и «Раписайд РА RTU» перед и при многократном использовании.

1.2 Индикаторные полоски «Раписайд РА» - это полуколичественные химические индикаторы, позволяющие определить, не изменилось ли содержание надуксусной кислоты в средстве ниже или выше значения Минимальной Рекомендуемой Концентрации (МРК), установленного для данного средства.

Примечания:

- МРК надуксусной кислоты в средстве «Раписайд РА» = 0,85% и выше.
- Результаты тестов, указывающие на концентрацию надуксусной кислоты, 0,1% и выше, считаются положительными. Результаты ниже 0,1% считаются отрицательными.

1.3 Данные полоски нельзя использовать для проверки эффективности процесса дезинфекции, для контроля других дезинфицирующих средств, а также после истечения 14 дней с момента начала использования средств «Раписайд РА RTU» и по истечении срока годности полосок.

1.4 Полоски являются изделиями однократного применения.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

2.1 Экспресс-контроль МРК надуксусной кислоты в средстве проводит персонал лечебно-профилактических учреждений путём визуальной оценки изменения окраски реакгентной планки индикаторной полоски после погружения полоски в емкость со средством.

2.2 Способ взятия образца дезинфицирующего раствора указан в руководстве по эксплуатации репроцессоров.

2.3 Перед Экспресс - контролем МРК удостоверяются, что срок годности полосок не истек.

2.4 Из флакона извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой.

2.5 Опускают полоску в раствор на одну (1) секунду. Стряхивают излишки раствора. Через 30 секунд сравнивают цвет полоски с диаграммой цветов, и определяют уровень содержания надуксусной кислоты. Таблица цветов для сверки уровня концентрации приводится на упаковке с полосками.

3. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

3.1 Компания Миннтек гарантирует, что индикаторные полоски определяют положительную реакцию (темнее, чем 0,1%) с раствором, смешанным до концентрации $0,1\% \pm 0,003\%$, и отрицательную реакцию (светлее, чем 0,05%) с раствором, смешанным до концентрации $0,05 \pm 0,003\%$

3.2 Качество (реакция) испытуемых полосок можно проверить с помощью следующего теста: Одну (1) часть Компонента А растворяют в 50 частях воды. Если раствор приобретет цвет полоски, концентрация его равна или близка к 0,1%.

Далее разбавляют раствор, смешав три (3) части дистиллированной воды с одной (1) частью раствора. Разбавленный раствор должен дать на полоске результат светлее 0,05%

4. ХРАНЕНИЕ

4.1 Индикаторные полоски должны храниться в оригинальном контейнере при комнатной температуре (15°C - 30°C.).

4.2 Индикаторные полоски нельзя подвергать воздействию прямого солнечного света, замораживать.

4.3 Перед тестом следует вынимать только одну полоску и немедленно плотно закрывать крышку. Воздействие света и влаги на индикаторную полоску может привести к ее обесцвечиванию.

4.4 Нельзя использовать индикаторные полоски по истечении срока годности (открытые или нераскрытые).

4.5 Нельзя прикасаться к реагентной планке пальцами или любыми другими предметами.

4.6 Извлеченные из флакона индикаторные полоски нельзя возвращать во флакон, так как они чувствительны к влаге. Неиспользованные индикаторные полоски утилизируются.