

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД

_____ Д.В. Войчишина

«27» мая 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»

_____ А.В. Беляков

«27» мая 2011 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «НИИД» Роспотребнадзора,
академик РАМН

_____ М.Г. Шандала

«27» мая 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 31/Б-11 от 27.05.2011 г.
по применению дезинфицирующего средства «ГАРМОНИКА»
(ООО «БОЗОН», Россия)**

Москва, 2011 год

ИНСТРУКЦИЯ № 31/Б-11 от 27.05.2011 г.
по применению дезинфицирующего средства «ГАРМОНИКА»
(ООО «БОЗОН», Россия)

Инструкция разработана:

ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции – Сучков Ю.Г., Сергеюк Н.П., Тарабрина М.А., Муницина М.П., Шестаков К.А., Кочетов А.Н.- режимы дезинфекции ИМН при бактериальных (включая туберкулез на микобактериях B5) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях; режимы ДВУ и стерилизации; токсичность и методы химического анализа;

ИЛЦ ФГУН НИИД – Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Левчук Н.Н. - режимы дезинфекции ИМН при бактериальных (включая туберкулез на микобактериях terrae) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях, режимы обеззараживания биологических выделений, гемодиализного контура;

ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» – М.А. Бичурина, А.Г. Афиногенова, Т.М. Петрова - режимы дезинфекции при вирусных инфекциях ИМН;

ООО «БОЗОН» – Помогаева Л.С., Нуждина И.Л., Живоглядов А.В. – рецептура, ТУ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гармоника» представляет собой двухкомпонентное средство, состоящее из двух концентратов, поставляемых в отдельных канистрах – компонента 1 и компонента 2.

Компонент 1 (концентрат) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с резким характерным запахом уксусной кислоты, содержащую 5%±1,0% надуксусной кислоты (НУК) и 25±3,0% перекиси водорода в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки и воду; расфасован в 0,5, 0,75, 1 л пластмассовые канистры с дегазирующими крышками.

Компонент 2 (концентрат) представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со слабым специфическим запахом, состоящую из стабилизатора, ингибитора коррозии, поверхностно-активных веществ и воды. Расфасован в 0,5, 0,75, 1л пластмассовые канистры.

Рабочие растворы, получаемые путем смешения компонентов 1 и 2 в равных количествах с питьевой водой представляют собой бесцветные прозрачные жидкости со специфическим запахом уксусной кислоты.

Срок годности компонентов 1 и 2 в невскрытых упаковках производителя (или плотно закрываемых после вскрытия) при условии их хранения при температуре от 0⁰С до 28⁰С, в местах, защищенных от прямых солнечных лучей и нагревательных приборов составляет 12 месяцев.

Срок годности рабочих растворов составляет **5 суток**.

1.2. Рабочие растворы средства обладают бактерицидной (включая возбудителей туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium B5* и *Mycobacterium terrae*), вирулицидной (включая Корсаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), фунгицидной и спороцидной активностью.

1.3. Компонент 1 по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; мало токсичен при парентеральном введении по классификации К.К. Сидорова; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) высоко опасен согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (2 класс опасности); при непосредственном контакте вызывает умеренное раздражение кожи и резко выраженное слизистых оболочек глаз с возможным повреждением роговицы; не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Компонент 2 по степени воздействия на организм по параметрам острой токсичности относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасен согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное на слизистые оболочки глаз. Не обладает сенсibiliзирующими свойствами.

Рабочие растворы средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу, растворы с концентрацией 2,0% и выше вызывают слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны: для перекиси водорода - 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 «Гармоника» в виде рабочих растворов предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких марок сталей, углеродистых сталей с защитным покрытием, цветных металлов и сплавов на основе титана и алюминия с защитно-декоративным покрытием, меди и ее сплавов с защитно-декоративным покрытием, полимерных материалов, резин, стекла, в том числе хирургических и стоматологических инструментов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях (кандидозы, дерматофитии).

Не применять средство для обработки изделий из углеродистой стали, коррозионно нестойких сталей, сплавов меди, титана, алюминия, не имеющих защитных или поврежденные защитные покрытия!

- для дезинфекции гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним после применения у инфекционных больных при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- для стерилизации изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких материалов и сплавов, полимерных материалов, резин, стекла, керамики, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;

- для дезинфекции стоматологических оттисков из полиэфирной смолы, альгинатных, силиконовых и других материалов;

- для дезинфекции зубопротезных заготовок из коррозионно-стойких металлов, керамики, пластмасс, артикуляторов, слепочных ложек, плевательниц;

- для дезинфекции гидравлического контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов. Средство не предназначено для дезинфекции и стерилизации гемодиализаторов!

- для обеззараживания крови и биологических выделений (мокроты, рвотных масс, мочи, моче-фекальной смеси, жидкости после ополаскивания зева, эндотрахеального аспирата, дренажного материала и др.), дезинфекции емкостей из-под выделений больного.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «ГАРМОНИКА»

2.1. Рабочие растворы средства готовят в пластмассовых, стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Для приготовления рабочих растворов в емкость заливают необходимое количество питьевой воды, соответствующей по качеству СанПин 2.1.41074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения*». Контроль качества», приливают расчетное количество компонента 2, а затем расчетное количество компонента 1, раствор перемешивают.

При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в табл. 1.

* При не соответствии питьевой воды требованиям СанПин 2.1.41074-01 используют

умягченную или дистиллированную воду

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Гармоника»

Концентрация рабочего раствора		Количество компонентов средства «Гармоника» и воды необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:					
		1 л			10 л		
По препарату (рассчитывается по компоненту 1), %	По НУК, (расчетное значение), %	Средство		Вода, мл	Средство		Вода, мл
		Компонент 1, мл	Компонент 2, мл		Компонент 1, мл	Компонент 2, мл	
1,0	0,05	10	10	980	100	100	9800
2,0	0,10	20	20	960	200	200	9600
3,0	0,15	30	30	940	300	300	9400
4,0	0,20	40	40	920	400	400	9200
5,0	0,25	50	50	900	500	500	9000

2.2. Контроль концентрации полученного свежего рабочего раствора, а также контроль концентрации рабочего раствора в процессе его хранения и использования может осуществляться с помощью индикаторных тест-полосок - «Гармоника-тест» в соответствии с п. 7.7.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ГАРМОНИКА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3.1. Рабочие растворы средства «Гармоника» применяют в лечебно-профилактических учреждениях для дезинфекции изделий медицинского назначения (ИМН), в том числе хирургических и стоматологических инструментов, стоматологических оттисков, зубопротезных заготовок, артикуляторов, слепочных ложек, плевательниц, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним из пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, коррозионно-стойких металлов и сплавов, а также для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и стерилизации указанных выше изделий медицинского назначения (ИМН), включая эндоскопы и инструменты к ним*.

*** Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции и стерилизации только тех эндоскопов, а также изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту. Не применять средство для обработки изделий из углеродистой стали, коррозионно нестойких сталей, сплавов меди, титана, алюминия, не имеющих защитных покрытий или поврежденные защитные покрытия.**

3.2. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, а также ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При стерилизации и ДВУ используют стерильные емкости.

3.3. Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят сразу после их применения, не допуская подсушивания, предварительно удалив видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, например, салфетками «Трилокс», а каналы и полости промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Эти манипуляции выполняют, соблюдая противоэпидемические меры: работу выполняют с применением резиновых перчаток и фартука. Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют. Промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют любым дезинфицирующим средством согласно инструкциям по применению по режимам, рекомендованным при вирусных инфекциях, (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции).

3.4. Дезинфекцию, очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения № 1 к 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 04.03.2004г.).

3.5. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов окончательную очистку любым зарегистрированным в установленном порядке и разрешенным к применению для этих целей средством с последующим ополаскиванием остатков этого средства водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

Перед стерилизацией с изделий медицинского назначения и перед ДВУ эндоскопов, подвергнутых очистке, перед погружением в раствор средства «Гармоника» удаляют остатки влаги с поверхности и из каналов (высушивают изделия).

3.6. Для осуществления дезинфекции и стерилизации 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.

3.7. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят в соответствии с режимами, представленными в табл. 2 и табл. 3.

3.8. Для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также для ДВУ эндоскопов рабочие растворы средства могут быть использованы многократно в пределах срока годности (5 дней), если их внешний вид не изменился. Во избежание разбавления раствора средства при многократном его использовании в раствор следует погружать только сухие изделия. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.), а также при несоответствии концентрации рабочего раствора при контроле тест-полосками «Гармоника», раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Раствор средства, используемый для стерилизации изделий медицинского назначения из резин на основе натурального каучука, используют однократно.

3.9. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора и промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин или дважды путем погружения в воду - по 3 мин в каждой емкости.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.9. данной инструкции.

3.10. При проведении стерилизации изделий все манипуляции проводят в асептических условиях.

Емкости для проведения стерилизации, а также емкости и воду, используемые при отмыве простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 3 мин. в каждой. При отмыве в каждой емкости в течение всего времени отмыва через каналы изделий с помощью стерильного

шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.11. 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 и перекадывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий - не более трех суток.

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

3.12. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы, слепочные ложки, плевательницы до дезинфекции промывают проточной водой (без применения механических средств) с соблюдением противоэпидемических мер, используя резиновые перчатки, фартук. Затем удаляют остатки воды (в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике). Дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор по режимам табл. 2. По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки, артикуляторы, слепочные ложки, плевательницы промывают проточной водой в течение 5 мин. или последовательно погружают в две емкости с водой по 3 мин. в каждую, после чего их подсушивают на воздухе. Рабочий раствор может использоваться многократно в течение 5 дней, но обработке подлежат не более 30 слепков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида или не соответствия концентрации рабочего раствора тест-полоскам «Гармоника» раствор следует заменить.

3.13. Применение средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов

3.13.1. При использовании средства для дезинфекции контура циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации аппаратов.

3.13.2. Дезинфекцию контура проводят после каждого сеанса гемодиализа по программе «Дезинфекция», предусматривающей применение средства в разведении 1:24 (содержание НУК в растворе не менее 0,1%). Предварительно Компонент 1 и Компонент 2 смешиваются в соотношении 1:1.

3.13.3. Для проведения дезинфекции средство автоматически дозировано всасывается в аппарат через приводную трубку и смешивается с деминерализованной водой.

3.13.4. При работе аппарата по программе «Дезинфекция» происходит автоматическая циркуляция рабочего раствора средства по замкнутому контуру аппарата. Время дезинфекции **10 мин** при скорости протока раствора через контур не менее 500 мл/мин.

3.13.5. После окончания дезинфекции проводят обязательную отмывку аппарата от дезинфицирующего раствора очищенной водой по автоматическому режиму; время отмыва - не менее 25 мин.

3.14. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Гармоника» в соответствии с режимами, приведенными в табл.4 и табл.5. Перед проведением дезинфекции кровь и биологические выделения собирают в емкости и заливают дезинфицирующим раствором в необходимом соотношении. Моча и жидкость после ополаскивания зева и др. могут быть обеззаражены путем добавления к ним 5 мл или 13,3 мл средств (компонет 1+ компонент 2, взятые в равных количествах) при времени экспозиции 30 мин. или 15 мин. соответственно при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях или 15 мл и 10 мл средства (компонент 1 + компонент 2, смешанные в равных количествах) при экспозиции 60 и 30 мин соответственно при тех же инфекциях, включая туберкулез. При дезинфекции крови для подавления пенообразования в рабочий раствор средства можно предварительно добавить 1-2 капли пеногасителя «Мульсан» на 1 л рабочего раствора. На время дезинфекционной выдержки емкость закрывают крышкой. После дезинфекционной выдержки обеззараженную кровь или биологические выделения подвергают утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

При отсутствии других возможностей утилизации обезвреженная кровь или выделения могут быть слиты в канализацию с предварительным многократным разбавлением.

Емкости из-под выделений погружают в рабочий раствор средства или заливают в них дезинфицирующий раствор, закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки (табл.5). По окончании дезинфекции емкость промывают проточной водой, посуду однократного применения утилизируют.

Таблица 2

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения ручным способом при инфекциях различной этиологии рабочими растворами средства «ГАРМОНИКА»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Концентрация рабочего раствора		Время выдержки, мин.	Температура рабочего раствора, °С	Способ обработки
		по НУК, %	по препарату, %			
Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, из металлов, резин, пластмасс, стекла	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,05 0,10 0,20 0,25	1,0 2,0 4,0 5,0	30 15(45*) 5(20*) 10*	Не менее 18	Погружение
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы дерматофитии) инфекциях	0,1 0,2	2,0 4,0	30 (45)* 15 (20*)		
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним (после применения у инфекционных больных)	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	0,10 0,15 0,20	2,0 3,0 4,0	10 (20*) 5 5*	Не менее 18	Погружение
Контур циркуляции диализирующей жидкости гемодиализных аппаратов	Бактериальные (включая туберкулёз), вирусные и грибковые (кандидозы) инфекции	0,10	2,0	10*		Инструкция по эксплуатации и аппаратов
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс,	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы)	0,05 0,1 0,2 0,25	1,0 2,0 4,0 5,0	30 15 (45*) 5 (20*) 10*	Не менее 18	Погружение

артикуляторы, слепочные ложки, плевательницы	инфекциях					
--	-----------	--	--	--	--	--

*Туберкулоцидный режим на *Mycobacterium terrae*

Таблица 3

Режим дезинфекции высокого уровня эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения (включая гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним) рабочими растворами средства «ГАРМОНИКА»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки			
		Концентрация рабочего раствора		Время выдержки, мин.	Температура раствора, 0С
		По средству,%	По НУК (расчетное значение),%		
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	2,0	0,10	20	Не менее 18
		3,0	0,15	15	
		4,0	0,20	10	
Стерилизация	Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	2,0	0,10	45	Не менее 18
		3,0	0,15	30	
		4,0	0,20	20	
		5,0	0,25	15	
	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	2,0	0,1	45	Не менее 18
		3,0	0,15	30	
		4,0	0,20	20	
		5,0	0,25	15	

Таблица 4

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений, поверхностей и емкостей ими загрязненных, растворами средства «ГАРМОНИКА» при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора		Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
	По средству, %	По НУК (расчетное значение), %		
1	2	3	4	5
Кровь, находящаяся в емкостях	3,0	0,15	30	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
	4,0	0,20	15	
Рвотные массы, остатки пищи	3,0	0,15	60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
	4,0	0,20	30	
Мокрота	3,0	0,15	90	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
	4,0	0,20	60	
Моча, жидкость после ополаскивания зева, смывные воды, том числе эндоскопические и др.	2,0	0,1	15	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:1
	100	-	30	Смешивание концентрата средства (Компонент 1 и Компонент 2 в соотношении 1:1) с выделениями -5 мл на 1л выделений или 13,3 мл на 1 л выделений
	100	-	15	
Фекально-мочевая взвесь (оформленные фекалии, смешанные с водой или с мочой в соотношении 1:4, жидкие фекалии)	3,0	0,15	60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2 при тщательном перемешивании
	4,0	0,20	30	
Емкость из-под выделений (кровь)	3,0	0,15	30	Погружение или заливание раствором
	4,0	0,20	15	
Емкость из-под выделений (мокрота)	3,0	0,15	90	Погружение или заливание раствором
	4,0	0,20	60	
Емкость из-под выделений (рвотные массы, остатки пищи)	3,0	0,15	60	Погружение или заливание раствором
	4,0	0,20	30	

1	2	3	4	5
Емкость из-под выделений (мочи, жидкости после ополаскивания зева, смывные воды, в том числе эндоскопические и др.)	2,0 4,0	0,1 0,2	30 15	Погружение или заливание раствором
Емкость из-под выделений (фекально-мочевая смесь)	3,0 4,0	0,15 0,20	60 30	Погружение или заливание раствором

Таблица 5

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений, поверхностей и емкостей ими загрязненных, растворами средства «Гармоника» при вирусных, бактериальных, **включая туберкулез** (*тестировано на *Mycobacterium terrae**), и грибковых (кандидозы) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора		Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
	По средству, %	По НУК (расчетное значение), %		
1	2	3	4	5
Кровь, находящаяся в емкостях	4,0	0,20	30	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
	5,0	0,25	15	
Рвотные массы, остатки пищи	4,0	0,20	60	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
	5,0	0,25	30	
Мокрота	4,0	0,20	180	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:2
	5,0	0,25	90	
Моча, жидкость после ополаскивания зева, смывные воды, том числе эндоскопические и др.	2,0	0,10	30	Смешивание с раствором средства в соотношении 1:1
	3,0	0,15	15	
	100	-	60	
	100	-	30	Смешивание концентрата средства (Компонент 1 и Компонент 2 в соотношении 1:1) средства в количестве 10, 15 мл на 1 л выделений соответственно
Емкость из-под выделений (кровь)	2,0	0,10	60	Погружение или заливание раствором
	3,0	0,15	30	
Емкость из-под выделений (мокрота)	4,0	0,20	90	Погружение или заливание раствором
	5,0	0,25	60	
Емкость из-под выделений (рвотные массы, остатки пищи)	4,0	0,20	60	Погружение или заливание раствором
	5,0	0,25	30	
Емкость из-под выделений (мочи), жидкости после ополаскивания зева, смывные воды, в том числе эндоскопические и др.)	2,0	0,10	30	Погружение или заливание раствором
	3,0	0,15	15	

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 Приготовление рабочих растворов средства и работу со средством проводить в отдельном **хорошо проветриваемом или вентилируемом** помещении.
- 4.2. Емкость с компонентом 1 открывать в момент приготовления рабочего раствора средства. Работу проводить в перчатках из ПВХ или резиновых перчатках **с обязательной защитой глаз герметичными очками** и органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ67 или РУ 60М с патроном марки В.
- 4.3. Избегать разбрызгивания и попадания в глаза и на кожу компонентов средства и рабочих растворов.
- 4.4. Работы с рабочими растворами способом погружения (обработка изделий медицинского назначения, включая эндоскопы), можно проводить без средств защиты органов дыхания и глаз.
- 4.5. Емкости с растворами средства при обработке изделий медицинского назначения должны быть закрыты.
- 4.6. Применять только по назначению! Не для внутреннего применения!
- 4.7. Слив в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном или нейтрализованном содой виде, не смешивать с другими дезинфицирующими средствами.
- 4.8. Компоненты средства 1 и 2 следует хранить в закрытой таре производителя, вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в недоступных детям темном, прохладном месте.

Не хранить в одном помещении с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями (спиртовые кожные антисептики, средства для быстрой дезинфекции, содержащие спирт)!

Не допускать хранения под прямыми солнечными лучами и вблизи источников нагрева!

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании компонента 1 или рабочих растворов средства на незащищенную кожу немедленно смыть его большим количеством воды с мылом. Смазать смягчающим кремом.

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

5.3. При попадании компонентов средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды. Активированный уголь не принимать, рвоту не вызывать! Обратиться к врачу.

5.4. 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.

6. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Средство должно поставляться в закрытых оригинальных емкостях производителя: в пластмассовых флаконах вместимостью 0,5, 0,75, 1л с дегазирующими крышками (компонент 1) и в пластмассовых флаконах вместимостью 0,5, 0,75, 1л с контрольным кольцом (компонент 2). Оба компонента поставляются одновременно в одной транспортной таре.

6.2. Транспортирование средства возможно любыми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и транспортной тары. Не транспортировать средство вместе с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями (спиртовые кожные антисептики, средства для быстрой дезинфекции, содержащие спирт), маслами, сильными восстановителями, продуктами, содержащими компоненты тяжелых металлов.

Транспортную маркировку производят по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака №2 «Беречь от солнечных лучей», знака № 3 «Беречь от влаги», знака № 5 «Ограничение температуры» (Т макс. не выше 28 °С), знака № 11 «Верх», знака №19 «штабелирование ограничено» и знака опасности по ГОСТ 19433, соответствующего классу 5, подклассу 5.2., классификационному шифру 5222 .

6.3 Средство должно храниться в сухом, прохладном помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей (под влиянием прямого солнечного света и тепла происходит распад перекисных составляющих средства с выделением кислорода) при температуре от плюс 0°С до плюс 28°С, вдали от кислот, щелочей, компонентов тяжелых металлов, восстанавливающих и органических веществ, сильных окислителей, легковоспламеняющихся и горючих жидкостей, отдельно от лекарственных препаратов, продуктов питания, в недоступных детям местах.

6.4. Срок годности средства – 1 год при соблюдении условий хранения.

6.5. При случайной утечке средства необходимо использовать универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ60М с патроном марки «В» или промышленный противогаз, герметичные очки, индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги, для кожи рук - перчатки резиновые. При уборке пролившегося средства следует его нейтрализовать (используя пищевую или кальцинированную соду), затем адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), собрать и отправить на утилизацию. Не использовать горючие материалы (например, стружку). Остатки смыть большим количеством воды.

После ликвидации пролива интенсивно проветрить помещение до исчезновения запаха уксусной кислоты.

При разливе компонента 2 использовать резиновые перчатки, защитные очки, адсорбировать удерживающим жидкость веществом (стружку, ветошь, песок, силикагель и др.), собрать и отправить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

Средство едкое, негорючее, но способствующее горению; при несоблюдении правил хранения и перевозки - взрывоопасно! При пожаре тушить водой, пеной.

6.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленных компонентов средства в поверхностные или подземные воды и канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ГАРМОНИКА»

7.1. Средство «Гармоника» контролируют по показателям качества, приведенным в (табл. 6):

Таблица 6

Показатели качества компонента 1 средства «ГАРМОНИКА»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость (возможна опалесценция)
2.	Запах	Резкий запах уксусной кислоты
3.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	5,0±1,0
4.	Массовая доля перекиси водорода, %	25,0±3,0
5.	Показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства, ед. рН	2,5 ±0,8

6.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,13±0,03
----	--	-----------

Таблица 7

Показатели качества компонента 2 средства «Гармоника»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Бесцветная, прозрачная жидкость
2.	Запах	Слабый специфический
3.	Показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства, ед. рН	10,3 ±0,5
4.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,040 ±0,015

7.2 Определение внешнего вида и запаха компонентов 1 и 2 средства

7.2.1. Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

7.2.2. Запах оценивают органолептически.

7.3 Определение плотности при 20⁰С компонента 1 и компонента 2 средства

Определение плотности при 20⁰С проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

рН 1% водного раствора средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

7.5. Определение массовой доли перекиси водорода

7.5.1. Аппаратура и реактивы:

Весы лабораторные по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200г;

Секундомер механический ТУ 25-1894.003-90

Колба коническая вместимостью 250 мл по ГОСТ 25336-82;

Бюретка вместимостью 25 мл с ценой деления 0,1 мл по ГОСТ 29251-91

Цилиндры мерные вместимостью 25 мл по ГОСТ 1770-74;

Пипетки вместимостью 1-25 мл по ГОСТ 29227-91;

Колба мерная вместимостью 1 л по ГОСТ 1770-74

Стаканчик для взвешивания СВ-14/8 по ГОСТ 25336-82

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

Калий марганцевоокислый 0,1н (фиксанал) по ТУ 2642-001-07500602-97 или другой НД.

Установку титра (поправочного коэффициента) раствора марганцевоокислого калия концентрации $C (1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н.) проводят по ГОСТ 25794.2-83.

Кислота серная по ГОСТ4204 -77, разбавленная 1:4 (по объёму)

7.5.2. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства 0,10- 0,15 г, взятую с точностью до 0,0002 г, помещают в коническую колбу вместимостью 250 см³. Добавляют 25 мл дистиллированной воды и 20 мл раствора серной кислоты. Содержимое колбы перемешивают и титруют раствором марганцевоокислого калия до появления розовой окраски, не исчезающей в течение минуты. Одновременно проводят контрольный опыт в тех же условиях и с тем же количеством реактивов, но без добавления анализируемого средства.

7.5.3. Обработка результатов

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

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

где, V - объем раствора марганцевоокислого калия концентрации $C (1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, израсходованный на титрование анализируемого раствора, мл;

V_1 - объем раствора марганцевоокислого калия концентрации $C (1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, израсходованный на титрование контрольного опыта, мл;

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 мл 0,1 Н раствора марганцевоокислого концентрации $C (1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$, ;

K – титр (поправочный коэффициент) раствора марганцевоокислого калия концентрации $C (1/5 \text{ KMnO}_4) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н.);

m - масса пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная

суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ при доверительной вероятности 0,95.

Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

7.6 Определение массовой доли надуксусной кислоты.

7.6.1. Оборудование, приборы, посуда, реактивы:

Бюретка 1-1-2-10-0,1 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 серноватистокислый (натрия тиосульфат) 5 водный, водный раствор концентрации $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³, готовят из фиксаля 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 83-79;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

7.6.2. Выполнение анализа.

К содержимому колбы, оттитрованному по п.3.2., прибавляют 1 г натрия углекислого и интенсивно взбалтывают. Затем прибавляют 10 см³ раствора йодистого калия и после 10-минутного выдерживания в темном месте титруют раствором тиосульфата натрия. При достижении светло-желтой окраски добавляют 2-3 см³ раствора крахмала и продолжают титрование до обесцвечивания.

7.6.3. Обработка результатов.

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

$$Y = \frac{0,0038 * V * 100}{m} \quad \text{где,}$$

0,0038 - масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ раствора тиосульфата натрия концентрации точно $C(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н) г.;

V - объём раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование;

m - масса анализируемой пробы, г;

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,2%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать + 8,0% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

7.7. Контроль рабочих растворов с помощью индикаторных полосок «Гармоника-тест» (ТУ 2642-023-86494572-2009).

В емкость наливают 100 мл рабочего раствора средства комнатной температуры. Из упаковки извлекают индикаторную полоску и быстро погружают её примерно на 0,5 сек в раствор так, чтобы была смочена индикаторная зона. Затем быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх и выдерживают 30-45 сек (по секундомеру), затем оценивают концентрацию по цветовой шкале на этикетке.

Примечания: необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на воздухе, не удалять избыток раствора с полосок фильтровальной бумагой. Сопоставление цвета индикаторной полоски со шкалой на этикетке следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют в трехкратном повторении. Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух повторениях. При необходимости повторного проведения анализа используют свежую порцию раствора.

Не подвергайте этикетку со шкалой концентраций воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств.

Извлекайте из банки только необходимое для определения количество индикаторных полосок, банку не держите открытой.

Полоски следует использовать в течение 3-х месяцев после вскрытия банки. Запишите на этикетке дату открытия банки с полосками.