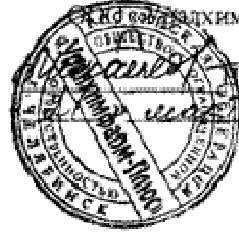




СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН
М.Г. Шандала
2007 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Уралхимфарм-плюс»
Т.Б. Михайлова
2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 5

**по применению средства «Соната-супер» (ООО «Уралхимфарм-плюс», Россия)
для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения**

Москва, 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 5

по применению средства «Соната-супер» (ООО «Уралхимфарм-плюс», Россия) для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения

Инструкция разработана в Научно-исследовательском институте дезинфектологии Роспотребнадзора Российской Федерации (ФГУН НИИД) и ООО «Уралхимфарм-плюс»

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М.,
Цвирова И.М., Белова А.С., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (ФГУН НИИД),
Михайлова Н.Б. (ООО «Уралхимфарм-плюс»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Соната-супер» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтого цвета, готовую к применению, со специфическим запахом. Средство содержит 2,8% глутарового альдегида в качестве действующего вещества, а также ингибитор коррозии и стабилизатор; pH=3,75.

Средство выпускается в пластмассовых бутылках вместимостью 1 л и канистрах - 5 л и 10 л.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя при условии его хранения при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С составляет 1,5 года, после вскрытия упаковки - 2 месяца.

1.2. Средство обладает вирулицидными, бактерицидными (в т.ч. туберкулоцидными), фунгицидными и спороцидными свойствами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных - при нанесении на кожу; по классификации К.К.Сидорова мало токсично при парентеральном введении (4 класс токсичности); в виде паров при ингаляционном воздействии мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести; оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное - на слизистые оболочки глаз; обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида составляет 5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, слюноотсосы, стоматологические оттиски из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов) при инфекциях вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию), бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии;

- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА “СОНАТА-СУПЕР”

2.1. Средство “Соната-супер” применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (резины, пластмассы, стекло, металлы), в том числе стоматологических оттисков из альгината, силикона, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, а также для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

Режимы дезинфекции и стерилизации объектов представлены в табл.1.

2.2. Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. Стоматологические оттиски промывают проточной водой (без применения механических средств). При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры: работу проводят с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим документам.

2.3. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

2.4. Дезинфекцию, ДВУ 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» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

2.5. Дезинфекцию, в т.ч. ДВУ эндоскопов, и стерилизацию изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая заполнение им всех каналов и полостей.

При ДВУ эндоскопов и стерилизации используют стерильные емкости, которые предварительно стерилизуют паровым методом.

2.6. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке (п.2.2., 2.3. и 2.4.), перед погружением в средство удаляют остатки влаги (высушивают). Остатки воды с оттисков удаляют в соответствии с технологией, принятой в стоматологической практике.

Для осуществления дезинфекции или стерилизации изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.7. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов. Отмыв изделий из резин и пластмасс осуществляют проточной водой в течение 10 мин, а изделий из металлов и стекла - не менее 5 мин. Через каналы изделий воду пропускают с помощью шприца или электроотсоса (не менее 20 мл).

Оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 10 мин или в двух емкостях с водой путем последовательного погружения в каждую на 10 мин.

При отмыве эндоскопов после ДВУ используют стерильную воду (или прокипяченную). Отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п.2.8. данной инструкции.

2.8. При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях.

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, хорицанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании 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 10 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают воду (не менее 20 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.9. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают 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, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

2.10. Для дезинфекции и стерилизации средство можно использовать многократно в течение 30 суток, если его внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Во избежание разбавления средства при многократном его использовании следует погружать в раствор только сухие изделия.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации медицинского назначения средством «Соната-супер»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, стекла, резин, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	Не менее 20	15
	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Не менее 20	45
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20	15

Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Не менее 20	20
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	Не менее 20	20
Изделия из пластмасс, стекла, резины, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам	Стерилизация	Не менее 20	540 (9 часов)

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

3.2. Все работы со средством необходимо проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении или в вытяжном шкафу, в случае отсутствия таковых следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ- 67 или РУ 60М с патроном марки «А» и глаз - защитными очками.

3.3. Следует избегать разбрызгивания средства и попадания его на кожу и в глаза. Работы проводить в резиновых перчатках.

3.4. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения должны иметь крышки и плотно закрываться.

3.5. Средство необходимо хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 мин и обратиться к окулисту.

4.3. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКА

5.1 Средство транспортируют любыми доступными видами транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.2. Средство упаковывают в полимерные бутылки объемом 1 л и полимерные канистры объемом 5 и 10 л.

5.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в сухих крытых складских помещениях вдали от источников тепла, избегать попадания прямого солнечного света, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов при температуре от 0⁰С до плюс 30⁰С.

5.4. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «СОНАТА-СУПЕР»

6.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Показатели качества дезинфицирующего средства «Соната-супер»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета
2	Запах	Специфический
3	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	1,000 – 1,010
4	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,330 – 1,340
5	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	3,0 – 4,5
6	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,6 – 3,0

6.2. Определение внешнего вида и запаха

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

6.2.2. Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20⁰С

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

6.4. Определение показателя преломления при 20⁰С

Показатель преломления при 20⁰С измеряют рефрактометрически в соответствии с ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

Измерение показателя активности водородных ионов (рН) средства проводят потенциометрическим методом согласно с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

6.6. Определение массовой доли глутарового альдегида

6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка вместимостью 10 см³ по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованными пробками.

Цилиндр мерный вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770-74.

Пипетки вместимостью 25 см³.

Гидроксиламин гидрохлорид по ГОСТ 5456-79; 7% водный раствор (свежеприготовленный, перед проведением анализа доводят значение рН раствора с помощью 0,05 н. раствора гидроксида натрия до 3,4).

Натрий гидроокись по ГОСТ 4328-77; водный раствор с концентрацией $C(\text{NaOH}) = 0,05 \text{ моль/дм}^3$ (0,05 н.).

Соляная кислота, стандарт-титр 0,1 н.; водный раствор с концентрацией $C(\text{HCl}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ (0,1 н.).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Проведение испытания

Около 1 г средства взвешивают в стаканчике с притёртой пробкой с точностью до 0,0002 г и количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая стаканчик для взвешивания 100 см³ дистиллированной воды. С помощью 0,1 н. раствора соляной кислоты устанавливают значение рН = 3,4.

Затем в этот раствор добавляют 10 см³ 1 н. раствора гидроксиламина гидрохлорида, нагревают до 60°C, сразу же охлаждают до 20°C и титруют 0,05 н. раствором гидроксида натрия до рН = 3,4.

6.6.3. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,002503 \times V \times 100}{m},$$

где 0,002503 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ точно 0,05 н. раствора натрия гидроокиси, г/см³;

V – объем точно 0,05 н. раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,15%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,5 \%$ при доверительной вероятности 0,95.