

Соната-Дез

Концентрат

Дезинфицирующее средство

Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «Соната-Дез»
(ООО «Уралхимфарм-Плюс», Россия)
для дезинфекции и стерилизации
изделий медицинского назначения

ООО «Уралхимфарм-Плюс»
454076, г. Челябинск, ул. Клары Цеткин, 26.
Тел./факс: +7 (351)263-59-01, +7(351)263-59-15
e-mail: office@uralhimfarm.ru
www.uralhimfarm.ru

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИ дезинфектологии
Минздрава России
Академик РАН ИИ

Генеральный директор
ООО «Уралхимфарм-плюс»

А.А.Федосеев, М.Г. Шацкая
« 21 » _____ 2004г.

Н.Б. Михайлова
« 21 » _____ 2004г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Соната – Деэ»
(ООО «Уралхимфарм – плюс», Россия)

для целей дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в учреждениях культуры, спорта, социального обеспечения, в пенитенциарных учреждениях

Москва 2004 г



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ МЕН ІСТІК АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН МЕН ІСТІК АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

№ RU.77.99.27.002.E.049925.12.11 от 07.12.2014 г.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ АРНАУЛЫҚ САУАТ ҚАМҚАУ МЕН АРНАУЛЫҚ АҚПАРАТ ҚОРҒАН ОҚАМ АТҚАРУ

№ 0171017

Handwritten signature

Г.Г. Омиленко М.П.

V – объем титруемого 0,004 н. раствора додецисульфата натрия, равный 5 см³;
K – поправочный коэффициент 0,004 н. раствора додецисульфата натрия;
100 – объем приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;
V₁ – объем раствора средства «Соната-Дез», израсходованный на титрование, см³.
m – масса анализируемой навески, г.;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,30%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 1,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Соната-Дез»
(ООО «Уралхимфарм - плюс», Россия) в
лечебно - профилактических учреждениях

Инструкция разработана Научно-исследовательским институтом дезинфектологии (НИИД) Минздрава России и ООО «Уралхимфарм - плюс».

Авторы: Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Цвилова И.М., Абрамова И.М., Дьяков В.В., Белова А.С., Рынина Т.З., Сукнясия А.Н. (НИИД), Михайлова Н.Б. (ООО «Уралхимфарм - плюс»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Соната - Дез» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до желтого цвета с характерным запахом. Содержит в своём составе в качестве действующих веществ (ДВ) алкилдиметилбензиламмония хлорид (ЧАС) - 25 %, глутаровый альдегид - 1,0%, глиоксаль - 5%, спиртанол и другие компоненты, рН 1% раствора средства - 4,0 ± 0,7.

Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя составляет 3 года, рабочих растворов 21 сутки при условии их хранения в закрытых емкостях.

Средство выпускается в пластиковых флаконах или канистрах емкостью 1; 5 и 10 л.

1.2. Средство «Соната - Дез» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе возбудителей туберкулеза, гнойно-септических внутрибольничных инфекций (кишечной палочки, ацетобактеров, синегнойной палочки, протей, стафилококков, стрептококков, клебсиелл), грибов рода Кандида и Трихофитон, вирусов: гриппа, герпеса, аденовирусов, ВИЧ, парентеральных и энтеральных гепатитов и возбудителей атипичной пневмонии.

1.3. Средство «Соната - Дез» по степени воздействия на организм теплокровных по классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3-му классу умеренно опасных веществ, при попадении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ; при введении в брюшную полость средство относится к 4 классу малотоксичных веществ. По степени летучести пары средства при однократном ингаляционном воздействии малоопасны. Средство характеризуется sensibiliziruyushim эффектом, местно-раздражающим действием кожи и особенно слизистых оболочек глаз.

Рабочие растворы при однократном воздействии вызывают местно-раздражающее действие (порог раздражающего действия на кожу находится на уровне 0,25% раствора, а при введении в глаза - 0,1% раствор). Зона подострого токсичного действия для 0,1% раствора более 10, для 2,0% раствора - 5.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны - 1,0 мг/кг (аэрозоль 2 класс опасности), ОБУВ в воде водоемов - 0,3 - 0,5 мг/л (орг., III класс опасности)

ПДК в р.з. глутарового альдегида - 5,0 мг/м³ (пары, с пометкой «аллерген»), 3 класс опасности).

ОБУВ глиоксали в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ с пометкой «Требуется защита кожи и глаз».

1.4. Средство «Соната - Дез» предназначено к применению в лечебно-профилактических учреждениях для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, посуды жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря, посуды лабораторной, предметов ухода за больными, обуви (из резины, пластмасс и других полимерных материалов), медицинских отходов (перезащитный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией), изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты

к ним) при инфекциях бактерияльной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитных;

- в инфекционных очагах;
- на санитарном транспорте;
- проведение генеральных уборок;
- для дезинфекции помещений, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме зеркал с амальгамой и цинков) инструменты и эндоскопы, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в емкостях из любого материала путем добавления соответствующих количеств средства «Соната - Дез» к питьевой (водопроводной) воде комнатной температуры (табл. 1).

Таблица 1 Приготовление рабочих растворов.

препарат	Концентрация рабочего раствора (%): по действующим веществам	Количество компонентов (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом:	1 л		10 л		
			вода	средство	вода	средство	
ЧАС	ГА	гликозано					
0,05	0,0125	0,0005	0,0025	0,5	999,5	5	9995
0,1	0,025	0,001	0,005	1,0	999	10	9990
0,5	0,125	0,005	0,025	5,0	995	50	9950
1,0	0,25	0,01	0,050	10,0	990	100	9900
1,5	0,375	0,015	0,075	15,0	985	150	9850
2,0	0,5	0,02	0,1	20,0	980	200	9800

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства «Соната-Дез» применяют для обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарного транспорта, санитарно-технического оборудования, различного инвентаря, резиновых ковриков, посуды лабораторной, предметов ухода за больными из различных материалов, обуви (из резины, пластика и других полимерных материалов), медицинских отходов (перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты и изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией), изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним); проведения генеральных уборок;

- для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме инструментов к эндоскопам) из стекла, резины, пластика, металлов, включая хирургические и стоматологические (кроме зеркал с амальгамой и цинков инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

Режимы дезинфекции различных объектов приведены в табл. 2-6; предстерилизационную очистку изделий, совмещенную и не совмещенную с их дезинфекцией, проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 8-10.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,004 н. водный раствор.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный производства фирмы «Мерк» (Германия) с содержанием основного вещества не менее 99% или по ТУ 6-09-15-121-74; 0,004 н. водный раствор. Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.9.2. Приготовление растворов индикатора, додецилсульфата натрия и цетилпиридиний хлорида

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

в) Стандартный раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки).

7.9.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцветивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в прохладном свете.

7.9.4. Проведение анализа

Навеску анализируемого средства «Соната-Дез» от 0,2 до 0,3 г, взвешивают с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, и объем дистиллированной водой доводят до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см хлороформа. Полученную жидкую двухфазную систему с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет, титруют приготовленным раствором средства «Соната-Дез» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцветивания нижнего слоя.

Одноразовую систему определяют в дневном прохладном свете.

7.9.5. Обработка результатов

Массовую долю ангидриметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100}{m \times V_1} \times 100$$

где 0,00143 – масса ангидриметилбензиламмоний хлорида, соответствующая

1 см³ точно 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия, г/см³;

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), поверхности приборов, оборудования, жесткую мебель, санитарный транспорт протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомака или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м², при орошении - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»).

После проведения обработки способом орошения в помещении проводят влажную уборку и проветривание.

Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м² или орошают из гидропульта, автомака (норма расхода рабочего раствора - 300 мл/м²) или распылителя типа «Квазар» (150 мл/м²). По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование промывают водой.

Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в растворе средства; по окончании дезинфекционной выдержки их промывают проточной питьевой водой.

3.3. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.4. Обувь из резины или пластика погружают в 1,5% раствор средства на 60 мин, при окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.5. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин.

3.6. Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.7. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, вагто-марлевые салфетки, ватные тампоны) собирают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.8. Изделия медицинского назначения и белье однократно применяют погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки направляют на утилизацию.

3.9. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 7.

3.10. Дезинфекцию и предстерилизационную (окончательную - перед ДВУ эндоскопов очистку изделий медицинского назначения (в том числе совмещенную с дезинфекцией) проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмалей) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений) полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, 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.

По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 5-ти минут.

Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18 °С.

3.11. Очистку и дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

- 40 см³/мин.
- 350 см³/мин.
- 190°С
- 250°С
- 250°С
- 2 · 10⁻¹⁰
- 0,1 мкл
- 200 мм/час
- ~ 15 мин.

- Скорость водорода
- Скорость воздуха
- Температура термостата колонки
- Температура детектора
- Температура испарителя
- Чувствительность шкалы электрометра
- Объем вводимой пробы
- Скорость движения диаграммной ленты
- Время удерживания глутарового альдегида

7.7.3. Приготовление стандартного раствора
С точностью до 0,0002 г взвешивают глутаровый альдегид и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией около 1% (масс.). Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание глутарового альдегида в массовых процентах.

7.7.4. Выполнение анализа
Средство и стандартный раствор хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.
При введении проб средства «Соната-Дез» время хроматографирования выдерживают не менее 40 минут для выхода пиков всех его компонентов.

7.7.5. Обработка результатов
Массовую долю глутарового альдегида (Y) в процентах вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{C_{ст} \times S_x}{S_{ст}}$$

где $C_{ст}$ - концентрация глутарового альдегида в стандартном растворе, %;

S_x - площадь пика глутарового альдегида на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{ст}$ - площадь пика глутарового альдегида на хроматограмме стандартного раствора.

7.8. Определение массовой доли глюкозала
Массовую долю глюкозала (Z) в процентах определяют расчетным путем по формуле:

$$Z = Y - 0,58X,$$

где Y - массовая доля альдегидных групп, определенная по п. 7.6.%;

0,58 - доля альдегидных групп в глутаровом альдегиде;

X - массовая доля глутарового альдегида, определенная по п. 7.7.

- 7.9. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида
- 7.9.1. Оборудование, реактивы, растворы
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88Б с наибольшим пределом взвешивания 200г.
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.
- Колбы мерные 1-100-1(2), 1-1000-1(2) по ГОСТ 1770-74.

Предстерилизационную очистку эндоскопов, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) средством «Соната-Дез» проводят после их предварительной очистки в соответствии с режимами, указанными в табл. 9.

Окончательную (перед ДВУ) и предстерилизационную очистку эндоскопов проводят при совмещении или без совмещения с дезинфекцией (в зависимости от конкретной ситуации).

3.12. Дезинфекцию эндоскопов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной (окончательной перед ДВУ) очисткой, после применения у инфракрасного большого проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфрекции, с учетом требований протокол-эпидемиологического режима для инфракрасных стационаров.

3.13. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения без совмещения с дезинфекцией проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 10.

3.14. Рабочие растворы средства можно применять для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий, а также для окончательной очистки эндоскопов (в том числе совмещенной с дезинфекцией), многократно в течение срока, не превышающего 21 день, если внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) его необходимо заменить до истечения указанного срока.

3.15. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят путем постановки аэопипирамовой или амидопипиновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива аэопипирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

Контролю подлежат 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбрали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Соната-Дез» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Таблица 2

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудование, санитарный транспорт	0,05 0,1	90 60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или кипячение
Посуда лабораторная	0,5	60	Погружение
Уборочный материал	2,0	120	Погружение
Перезачисточный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны	2,0	120	Зачищение
Белые одноразового применения	2,0	120	Зачищение

Натрия гидроокиса по ГОСТ 4328-77; водный раствор с концентрацией С (NaOH) = 0,5 моль/дм³ (0,5н).

Кислота соляная марки ч.да по ГОСТ 3118-77; водный раствор с концентрацией С (НСl) = 3 моль/дм³ (3 н).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.6.2. Выполнение анализа

В коническую колбу вместимостью 100 см³ внести навеску субстанции массой от 2,5 до 3,5 г, прибавляют 30 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора низкатора бромфенолового синего, прибавляют 3 н. раствор соляной кислоты до перехода синей окраски раствора в зеленую и титруют 0,5 н. раствором натрия гидроокиси до перехода зеленой окраски в синюю.

Затем прибавляют 15 см³ раствора гидроксиламида гидрокорида, закрывают колбу пробкой и выдерживают ее при комнатной температуре в течение 15 минут.

По истечении указанного срока содержимое колбы титруют раствором натрия гидроокиси до перехода желтой окраски в синюю.

7.6.3. Обработка результатов

Массовую долю альдегидных групп (X) в процентах по формуле:

$$X = \frac{0,0145 \times V \times K \times 100}{m}$$

где 0,0145 – масса альдегидной группы, соответствующая 1 см³ точно 0,5 н. раствора натрия гидроокиси, г/см³;

V – объем 0,5 н. раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

K – поправочный коэффициент 0,5 н. раствора натрия гидроокиси;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 2,5% при доверительной вероятности 0,95.

7.7. Определение массовой доли глицеронового альдегида

7.7.1. Оборудование, реактивы, растворы

Хроматограф лабораторный газовый с динамико-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 17435-72 с ценой деления 0,5 мм или 1 мм.

7.7.2. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см³/мин.

Таблица 11
Показатели качества дезинфицирующего средства «Соната-Дез»

№№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета
2	Запах	Специфический
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,008 ± 0,005
4	Показатель преломления при 20° С	1,400 ± 0,005
5	Водородный показатель 1 % водного раствора, ед. рН	4,0 ± 0,7
6	Массовая доля альдегидных групп, %	5,6 ± 0,6
7	Массовая доля глутарового альдегида, %	1,0 ± 0,2
8	Массовая доля глюкосяля, %	5,0 ± 0,5
9	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	25 ± 1

7.2. Определение внешнего вида и запаха
Внешний вид определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

7.3. Определение плотности при 20° С
Определение плотности при 20°С проводят по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя преломления при 20° С
Определение показателя преломления при 20°С проводят по ГОСТ 18995.2. «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

7.5. Определение водородного показателя 1% водного раствора
Показатель концентрации водородных ионов (рН) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.6. Определение массовой доли альдегидных групп
7.6.1. Оборудование, реактивы, растворы
Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-88 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.
Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.
Цилиндр 1-50 по ГОСТ 1770-74.
Бромфеноловый синий, индикатор по ТУ 6-09-1058-76; 0,1% раствор в этилоном спирте
Гидроксиламин гидрохлорид по ГОСТ 5456-79; 10% водный раствор (свежеприготовленный).

Таблица 3
Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Соната-Дез» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	0,5	60	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или протирание
Посуда лабораторная	0,5	60	Погружение
Уборочный материал	2,0	120	Погружение
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны	2,0	120	Замачивание
Белье одноразового применения	2,0	120	Замачивание

Таблица 4

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Соната-Дез» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,0	90	Протирание
	1,5	60	Протирание
	1,0	120	Орошение
	1,5	90	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Орошение
	1,0	90	Протирание
Предметы ухода за больными	1,0	90	Протирание
	1,0	90	Протирание
	1,5	60	Погружение
Посуда лабораторная	1,0	60	Погружение
	1,5	30	Погружение
	2,0	15	Погружение
Уборочный материал	2,0	120	Замачивание
	2,0	120	Замачивание
Белье одноразового применения	2,0	120	Замачивание
	2,0	120	Замачивание

Таблица 5

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Сонага-Дез» при канализозах и дерматозиттиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), млн	Время обеззараживания		Способ обеззараживания
		Канализо-зы	Дерматозитти-тип	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования	1,0	60	120	Протирание или орошение
	1,5	30	60	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	120	Протирание или орошение
	1,5	30	60	
Резиновые покрытия	1,0	-	120	Протирание или погружение
	1,5	-	60	
Перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, тампоны	1,0	-	120	Погружение
	1,5	-	60	
Обувь из резины, пастасес и др. полимерных материалов	1,0	-	120	Погружение
	1,5	-	60	
Белье одноразового применения	2,0	120	120	Замачивание
	1,0	60	60	
Предметы ухода за больными	1,0	60	120	Погружение
	1,0	60	60	
Посуда лабораторная	1,0	60	60	Погружение
	1,5	30	30	
	2,0	15	15	
Уборочный материал	2,0	120	120	Замачивание

При обработке поверхностей способом орошения следует использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания - универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-6 с патроном марки В, глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. Обработку проводить в отсутствие больных.

4.6. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, опилки, ветошь, синкагель), собрать и направлять на утилизацию. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, респираторы типа марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В.

4.7. Слив растворов средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды и связать кожу смягчающим кремом.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно обильно промывать их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапывать 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Желудок не промывать! Обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Хранить средство при температуре от 0 до плюс 35 °С.

В ЛПУ средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

7.1. Контролируемые показатели и нормы

По показателям качества средство «Сонага-Дез» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 11.

Таблица 6.

Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно - профилактических учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	0,5	60	Протирание
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,5	90 60	Протирание
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	-	-	Протирание
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0 1,5	120 60	Протирание

Примечание: генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 7.

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Соната-Дез» при вирусных, грибковых (кандидозы, дерматофитии) и бактериальных (включая туберкулез) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из резины, стекла, пластмасс, металлов (в том числе однократного применения перед утилизацией)	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	1,5	30	
	2,0	15	
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	1,0	15	Погружение

Таблица 10

Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов, инструментов к ним, а также инструментов, имеющих замковые части), раствором средства «Соната-Дез»

Этапы очистки	Режим очистки		Время выдержки/обработки, мин
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий из металлов, не имеющих замковых частей (кроме зеркал с амальгамой) и каналов, а также из стекла и пластмасс, имеющих каналы	0,75	Не менее 18	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: • изделий не имеющих замковых частей и каналов; • изделий из стекла и пластмасс, имеющих каналы	Не нормируется	Не нормируется	5,0
			0,5

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.
- 4.2. Избегать попадания средства и его растворов в глаза и на кожу.
- 4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способами погружения и замачивания должны быть закрыты крышками.
- 4.5. Обработку поверхностей способом протирания 0,1% раствором средства можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов и больных. Обработке поверхностей растворами средства в более высоких концентрациях проводить в отсутствие пациентов.

Таблица 8

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов, стоматологических шпиль и зеркала с амальгамой) рабочими растворами средства «Соната-Дез»

Этапы очистки	Режимы очистки		Время выдержки/обработки, мин
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание* при полном погружении изделий в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов и полостей; - изделий, имеющих и не имеющих замковых частей, каналов и полостей	0,5	Не менее 18	90
	1,0		60
	1,5		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий с помощью шприца: -изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части каналов или полостей.	В соответствии с кондентрациями, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание* на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидоз, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9

Режимы предстерилизационной (окончательной), совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Соната-Дез»

Этапы очистки	Режимы очистки		Время выдержки/обработки на этапе, мин
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погруженных эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов изделий	1,0	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИВКИ ЭНДСКОПЫ: • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала • внутренне каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДСКОПЫ: • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца	1,0	То же	1,0
			3,0
			2,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидоз) инфекциях.