

«СОГЛАСОВАНО»

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.



Афиногенова А.Г.

«14» ноября 2010 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

«17» ноября 2010 г.

**Инструкция № 005-5/2010
по применению дезинфицирующего средства «Новодез Форте»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

Инструкция № 005-5/2010
по применению дезинфицирующего средства «Новодез Форте»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (РНИИТО), ФГУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Роспотребнадзора (НИИД), ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (ЦНИИЭ), Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт (ВолгНИПЧИ) и ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Абрамова И.М., Дьяков В.В., Левчук Н.Н., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н. (НИИД), Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ЦНИИЭ), Андрус В.Н. (ВолгНИПЧИ), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Новодез Форте» представляет собой прозрачную жидкость желтого или синего цвета со специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ 40% алкилдиметилбензиламмония хлорида (АДБАХ) и 11% глутарового альдегида (ГА). Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей особо опасных инфекций (ООИ) – чума, холера, сап, мелиоидоз, туляремия, сибирская язва), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон, а также спороцидными и моющими свойствами.

1.3. Средство «Новодез Форте» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу и при однократном ингаляционном воздействии паров, умеренно токсично при парентеральном введении, оказывает местно-раздражающее действие на кожу и резко выраженное – на слизистые оболочки глаз, обладает слабым сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, в концентрациях до 0,1% (по препарату) не оказывают сенсibiliзирующего эффекта при многократных воздействиях. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) наблюдается раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства при использовании способами протирания, погружения и

замачивания ингаляционно малоопасные, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ составляет:

- для глутарового альдегида - 5 мг/м³;
- для алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м³

1.4. Дезинфицирующее средство «Новодез Форте» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды столовой и лабораторной, в том числе однократного использования, белья, уборочного материала, резиновых ковриков, медицинских отходов из текстильных материалов (постельное, нательное белье, спецодежда, перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки и пр.), изделий медицинского назначения из различных материалов, в т.ч. однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (включая туберкулез и ООИ), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным и механизированным (в установках ультразвуковой очистки) способами, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, в лечебно-профилактических учреждениях;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов в лечебно-профилактических учреждениях;
- стерилизации изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, в лечебно-профилактических учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

2.2. При приготовлении растворов с начальной температурой 50 °С, к воде, нагретой до температуры 55 °С, добавляют средство, имеющее комнатную температуру (не ниже 20 °С), и быстро перемешивают.

Приготовление рабочих растворов средства «Новодез Форте»

Концентрация раствора (%) по		Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления				
препарату	ДВ		1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	АДБАХ	ГА	Средство	Вода	Средство	Вода
0,025	0,01	0,003	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,02	0,006	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	0,04	0,011	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,08	0,022	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,12	0,033	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	0,16	0,044	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,7	0,28	0,077	7,0	993,0	70,0	9930,0
2,0	0,80	0,22	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	1,00	0,275	25,0	975,0	250,0	9750,0
4,0	1,60	0,44	40,0	960,0	400,0	9600,0
6,0	2,40	0,660	60,0	940,0	600,0	9400,0
8,0	3,20	0,880	80,0	920,0	800,0	9200,0
10,0	4,00	1,1	100,0	900,0	1000,0	9000,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой ручным и механизированным (в установках ультразвуковой очистки) способами, изделий медицинского назначения из металлов, резины, стекла, пластмасс (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся), для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды столовой и лабораторной, в том числе однократного использования, белья, уборочного материала, медицинских отходов из текстильных материалов, резиновых коврик, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (включая туберкулез и ООИ), вирусной и грибковой этиологии. Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения и погружения.

3.2. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях растворами средства «Новодез Форте» проводят по режимам, представленным в таблицах 2-4. Дезинфекцию санитарного транспорта проводят способом орошения по режиму обеззараживания поверхностей при соответствующей инфекции (таблица 2).

3.3. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических учреждениях дезинфекцию проводят по режимам, представленным в таблице 5.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новодез Форте»
при различных инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,025	120	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,05	60	-	-	-	-	
	0,1	30	-	30	60	60	
	0,2	15	90	-	30	-	
	0,4	-	30	-	-	-	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	30	-	30	90	-	Протирание или орошение
	0,2	-	-	-	60	60	
	0,4	-	60	-	30	-	
Резиновые коврики	0,1	-	-	-	-	60	Протирание
Лабораторная посуда	0,1	30	-	30	-	-	Погружение
	0,2	-	-	-	60	-	
	0,4	-	60	15	30	60	
Белье незагрязненное	0,025	180	-	-	-	-	Замачивание
	0,05	120	-	-	-	-	
	0,1	30	-	30	60	-	
	0,2	-	120	-	30	60	
	0,3	-	90	-	-	-	
	0,4	-	60	-	-	-	
Белье, загрязненное выделениями, перевязочный материал, тампоны, салфетки, халаты, маски, спецодежда, уборочный материал	0,2	90	-	90	90	-	Замачивание
	0,3	30	240	-	30	120	
	0,4	-	180	-	-	-	
Посуда без остатков пищи	0,025	60	-	-	-	Через объекты не передается	Погружение
	0,05	30	-	-	-		
	0,1	-	-	30	45		
	0,2	-	90	-	-		
Посуда с остатками пищи, в том числе одноразового использования	0,2	30	-	30	90	Погружение	
	0,3	-	120	-	60		
	0,4	-	90	-	30		

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
растворами средства “Новодез Форте”**

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин
Изделия медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам	Дезинфекция: при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии	0,1 0,4	30 15
	при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах	0,2	60
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах	0,4	30
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах, дерматофитиях	0,4	30*
Жесткие и гибкие эндоскопы	при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии	0,1	30
	при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах	0,2 0,4	30 15
	при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах	0,4 0,7	30 15
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	6,0	5

Примечание: * время дезинфекции инъекционных игл при использовании 0,4% раствора составляет 60 минут.

Таблица 4

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства “Новодез Форте”
при особо опасных инфекциях**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин						Способ обеззараживания
		холера	чума	сап	мелиоидоз	туляремия	сибирская язва	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,1	60	60	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,2	-	-	60	60	-	-	
	0,3	-	-	-	-	60	-	
	8,0	-	-	-	-	-	120	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	90	90	-	-	-	-	Протирание или орошение
	0,2	60	60	90	90	-	-	
	0,3	-	-	60	60	90	-	
	0,4	-	-	-	-	60	-	
	10,0*	-	-	-	-	-	120	
Посуда столовая и лабораторная	0,1	90	90	-	-	-	-	Погружение
	0,2	60	60	-	-	-	-	
	0,3	-	-	60	60	90	-	
	0,4	-	-	-	-	60	-	
	2,5*	-	-	-	-	-	90	
	4,0	-	-	-	-	-	90	
Изделия медицинского назначения (включая стоматологические инструменты), в том числе однократного использования	0,1	90	-	-	-	-	-	Погружение
	0,2	60	90	60	60	-	-	
	0,3	-	60	-	-	90	-	
	0,4	-	-	-	-	60	-	
	2,0*	-	-	-	-	-	90	
	4,0	-	-	-	-	-	90	
Белье, загрязненное выделениями, перевязочный материал, тампоны, салфетки, халаты, маски, спецодежда, уборочный материал	0,1	90	-	-	-	-	-	Замачивание
	0,2	60	60	-	-	-	-	
	0,3	-	-	60	60	90	-	
	0,4	-	-	-	-	60	-	
	2,5*	-	-	-	-	-	90	
	4,0	-	-	-	-	-	120	

Примечание: * - начальная температура раствора 50⁰С

Таблица 5

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

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату)%	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, клинические лаборатории	0,1	30	Протирание или орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,4	30	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	Режим при соответствующей инфекции		Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,1	60	Протирание или орошение

3.4. Дезинфекцию поверхностей в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткой мебели, поверхностей приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы), резиновых коврик проводят способом протирания ветошью, смоченной в растворе средства, или способом орошения из гидропульта, автомакса, распылителя типа “Квазар” и др. Сильно загрязненные поверхности обрабатывают дважды. Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/кв.м. поверхности, при орошении – 300 мл/кв.м. (гидропульт, автомакс), 150 мл/кв. м. (распылитель типа “Квазар”) на одну обработку. После проведения дезинфекции способом орошения проводят влажную уборку, помещение проветривают.

3.5. Посуду лабораторную или столовую, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства из расчета 2 л на комплект. По окончании дезинфекции *столовую* посуду споласкивают одним из двух способов – под проточной водой не менее 3 минут с активным промыванием каждого объекта с помощью вспомогательных средств или путем трехкратного погружения в воду по 2 минуты каждое с активным промыванием каждого объекта с помощью вспомогательных средств. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

3.6. Белье, уборочный материал, медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, постельное и нательное белье, спецодежду и пр.) погружают в раствор средства при норме расхода 4 л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции проводят тщательное трехкратное споласкивание белья по 2 минуты каждое с последующей стиркой. Медицинские отходы после обеззараживания утилизируют. Уборочный материал после дезинфекции прополаскивают в воде и высушивают.

3.6. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. совмещенную с предстерилизационной очисткой, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблицах 3, 4, 6, 7, 8, 9. Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения (не допуская подсушивания), обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см.

Дезинфекцию и очистку эндоскопов, а также инструментов к ним проводят с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

По окончании дезинфекции изделия ополаскивают проточной питьевой водой в течение 3 минут (изделия из металлов и стекла) или 5 минут (изделия из резин, пластмасс, в том числе эндоскопы и инструменты к эндоскопам) или путем последовательного погружения в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую.

После проведения ДВУ эндоскопы следует отмывать путем двукратного погружения в стерильную воду по 10 минут каждое. Технология отмыва эндоскопов после ДВУ такая же, как после их стерилизации (п.4.5.).

3.7. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, и дезинфекции высокого уровня рабочие растворы средства можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в “Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения” (№ 28-6/13 от 08.06.1982 г.) и в методических указаниях “Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам” (№ 28-6/13 от 25.05.1988 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 6

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним), в том числе стоматологических инструментов, растворами средства “Новодез Форте”

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса)	0,2 0,4	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,2	То же	30 *
	0,2		60 **
	0,4		15 *
	0,4		30 ***
	0,4		60 ****
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца или электроотсоса: ● изделий, имеющих замковые части, каналы или полости; ● изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей.	0,2 или 0,4	Не менее 18	1,0
			0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): ● изделий из металлов или стекла; ● изделий из резин, пластмасс.	Не нормируется		3,0
			5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения (кроме изделий из металлов, имеющих замковые части, каналы или полости) при бактериальных (исключая туберкулез) и вирусных инфекциях;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения (включая изделия из металлов, имеющие замковые части, каналы или полости) при бактериальных (исключая туберкулез, включая холеру, сап, мелиоидоз), вирусных инфекциях и кандидозах;

*** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения (включая изделия из металлов, имеющие замковые части, каналы или полости) при бактериальных (включая туберкулез, холеру, чуму, сап, мелиоидоз, туляремию), вирусных инфекциях и кандидозах;

**** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения (включая изделия из металлов, имеющие замковые части, каналы или полости) при бактериальных (включая туберкулез, холеру, чуму, сап, мелиоидоз, туляремию), вирусных и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 7

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства “Новодез Форте”

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,1	Не менее 18	30 *
	0,2		30 **
	0,4		15 **
	0,4		30 ***
	0,7		15 ****
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0
 ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;			
• внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;			
• наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки.			
 ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ:			
• каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки;			
• каналы промывают при помощи шприца.	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

Примечания: * - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях;

** - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях, кандидозах;

*** - на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах.

Таблица 8

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
медицинских инструментов к гибким эндоскопам
растворами средства “Новодез Форте”**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор, тщательное промывание каналов рабочим раствором (с помощью шприца или электроотсоса).	0,2 0,4	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,2*	То же	60
	0,4**		30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0
			1,5
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

Примечания: * - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция медицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая туберкулез), вирусных инфекциях и кандидозах.

Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов, механизированным способом в установках ультразвуковой очистки УЗО-«МЕДЭЛ» (УЗО-«ЕЛАМЕД»)

Объект обработки	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обработки, мин	Способ обработки
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты)	0,1	10 *	Погружение, в соответствии с инструкцией по эксплуатации установки ультразвуковой очистки

Примечание: * - на этапе обработки обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (исключая туберкулез) и вирусных инфекциях.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА “НОВОДЕЗ ФОРТЕ” ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

4.1. Для стерилизации изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резины, стекло, пластмассы) применяют 3% и 6% (по препарату) растворы средства.

4.2. Перед стерилизацией изделий средством “Новодез Форте” 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 методическими указаниями (инструкцией) по применению конкретного средства.

4.3. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством “Новодез Форте” проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 20⁰С, используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в таблице 10.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства “Новодез Форте”

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 18	3	720 (12 часов)
	Не менее 18	6	90
	50±1	6	60 *

Примечание: * - за время стерилизационной выдержки допускается падение температуры раствора не ниже, чем до 35°С.

4.4. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

4.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Отмыв осуществляют путем двукратного (по 10 минут каждое) погружения изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 см³), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°С в течение 20 минут.

4.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней. Срок хранения простерилизованных изделий не более трех суток.

4.7. Рабочие растворы средства для стерилизации по режимам 3% - 720 минут и 6% - 90 минут можно применять многократно в течение срока годности, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить. Рабочий раствор средства для стерилизации по режиму 6% - 60 минут используют однократно.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

5.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

5.3. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4. Работы со средством способом протирания при концентрации рабочих растворов до 0,1% (включительно) можно проводить в присутствии пациентов.

5.5. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку способом орошения проводят в отсутствие пациентов.

5.6. После дезинфекции помещения следует проветривать.

5.7. Емкости с растворами средства при обработке объектов способом погружения (замачивания) должны быть закрыты.

5.8. Приготовление горячих (до 55⁰С) рабочих растворов и все работы со средством при стерилизации изделий медицинского назначения следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении или в вытяжном шкафу, а при отсутствии таковых использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А.

5.9. При работе по дезинфекции объектов в очагах сибирской язвы следует использовать противочумный костюм, в состав которого входит общевоинской противогаз. После обработки поверхностей в помещениях при сибирской язве следует провести нейтрализацию остаточных количеств глутарового альдегида путем орошения объектов 10% раствором натрия сернистоокислого кислого или 5% раствором натрия пироксернистоокислого из расчета 150 мл на 1 кв. м. поверхности, затем провести влажную уборку.

5.10. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть раздражения верхних дыхательных путей и глаз.

6.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.

6.3. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.

6.4. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

6.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА

7.1. По показателям качества средство “Новодез Форте” должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 11.

Таблица 11

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Жидкость желтого или синего цвета	По п. 7.3
Запах	Специфический или отдушки	По п. 7.3
Массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида, %, в пределах	38,0 – 42,0	По п.7.4
Массовая доля глутарового альдегида, %, в пределах	10,0 – 12,0	По п.7.5

7.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-005-38965786-2002. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

7.3. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

7.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмония хлорида

7.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300

Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Кислота серная по ГОСТ 4204;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2 Подготовка к анализу

7.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мер-

ной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.4.2.2. Приготовление 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида
0,143 г. цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

7.4.2.3 Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1: В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым или изопропиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают.

Раствор 2: 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

7.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида.

К 10 см³ раствора додецилсульфата прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, интенсивно встряхивая в закрытой колбе, до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Новодез Форте» от 0,15 до 0,25 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства «Новодез Форте» при взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.4.4 Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,0014 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m \cdot V_1} \times 100\% ,$$

где 0,0014 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

- 100 - объем приготовленного раствора средства «Новодез Форте»;
 m - масса анализируемой пробы, г;
 V₁ - объем раствора средства «Новодез Форте», израсходованный на титрование, см³.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 1,0 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3 % при доверительной вероятности 0,95.

7.5 Определение массовой доли глутарового альдегида

7.5.1 Оборудование и реактивы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колба 2-100-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336;

Пипетка 2-1-2-1, 2-1-2-5 по ГОСТ 29227;

Стандарт-титр йод 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-87;

Натрий пироксернистокислый ч.д.а. по ГОСТ 11683, 2% водный раствор;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93.

7.5.2 Проведение анализа

Навеску средства массой от 13 до 15 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, и доводят объем дистиллированной водой до метки. Берут 1 см³ этого раствора, прибавляют к нему 5 см³ раствора пироксернистокислого натрия и после взбалтывания оставляют на 5-7 минут. По истечении указанного времени прибавляют около 0,005 г додецилсульфата натрия, интенсивно взбалтывают и титруют 0,1 н. раствором йода до появления устойчивой желтой окраски.

В качестве контроля параллельно аналогичным способом проводят титрование 5 см³ использованного в анализе раствора пироксернистокислого натрия в присутствии 1 см³ дистиллированной воды.

7.5.3 Обработка результатов анализа

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

$$Y = \frac{0,0025 \cdot K \cdot (V_K - V) \cdot 100}{m} \times 100\%,$$

где 0,0025 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора йода концентрации точно C (1/2J₂)=0,1 моль/дм³ (0,1 н.), г;

K - поправочный коэффициент раствора йода концентрации C (1/2J₂)=0,1 моль/дм³ (0,1 н.);

V_K - объем раствора йода концентрации C (1/2J₂)=0,1 моль/дм³ (0,1 н.), израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

V - объем раствора йода концентрации C (1/2J₂)=0,1 моль/дм³ (0,1 н.) израсходованный на титрование рабочей пробы, см³;

100 - коэффициент разведения;
m - масса анализируемой пробы, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,6 %.

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

8.ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ и УПАКОВКА

8.1. Средство «Новодез Форте» транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 40⁰С до плюс 35⁰С.

Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

8.3. При случайном разливе средства следует использовать средства защиты органов дыхания - универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А", глаз - герметичными очками, кожи рук – резиновыми перчатками.

8.4. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, силикагель), а остатки смыть большим количеством воды. Смыв в канализационную систему средства следует проводить только в разбавленном виде. Не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8.5. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³.