

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Развитие»



ИНСТРУКЦИЯ № 2/12
по применению дезинфицирующего средства «Новис»
для дезинфекции, предстерилизационной очистки, ДВУ эндоскопов,
стерилизации ИМН
(ООО «Развитие», Россия)

2012 год

ИНСТРУКЦИЯ №2/12
по применению дезинфицирующего средства «Новис»
для дезинфекции и предстерилизационной очистки
(ООО «Развитие», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Минздравсоцразвития России, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ООО «Развитие».
Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО); Чекалина К.И., Минаева Н.З., Корнилова Н.А. (ЦНИИЭ); Данилкин С.В. (ООО «Развитие»).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций и учреждений, в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, соматических отделений, отделений неонатологии, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, противотуберкулезных, патологоанатомических отделений, кожно-венерологических и инфекционных отделений, отделений переливания крови, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.п.; персонала учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; работников детских учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, общественного питания, торговли, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической промышленности, аптек и аптечных организаций, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Новис» представляет собой прозрачную жидкость бесцветного, желтого цвета или соответствует цвету применяемого красителя, вспенивающуюся при взбалтывании. Возможна легкая опалесценция. В качестве действующих веществ содержит дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,7 %, глутаровый альдегид – 0,9%, и 2-пропанол – 1% а также другие функциональные компоненты, синергисты и ингибиторы коррозии. pH средства – $4,0 \pm 1,0$.
Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.
Срок годности рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях.
Рабочие растворы используются многократно в течение всего их срока годности.
Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1,0; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 10 дм^3 , а также в полимерные бочки 200 дм^3 или в другую полимерную тару по действующей нормативной документации.

1.2. Средство «Новис» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных (включая синегнойную палочку) и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*) микроорганизмов, вирусов (включая аденовирусы, все типы вирусов гриппа, в т.ч. вирусов «птичьего» гриппа А (H5N1), гриппа А (H1N1), парагриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, «атипичной пневмонии» (SARS), ВИЧ и др.), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции, средство обладает овицидными свойствами в отношении возбудителей паразитарных болезней (цист и ооцист простейших, яиц и личинок гельминтов, остриц). Средство обладает спороцидной активностью.
Средство имеет хорошие моющие и дезодорирующие свойства, полностью нейтрализует неприятные запахи, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.
Препарат сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания.
Средство биоразлагаемое и экологически безопасное.



1.3. Средство «Новис» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С20) средство также мало опасно (4 класс опасности). Средство относится к 5 классу малотоксичных веществ при парентеральном введении (в брюшную полость) согласно классификации К.К. Сидорова. Не оказывает местно-раздражающего действия на кожные покровы. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсибилизирующей активностью.

Рабочие растворы средства при потенциально опасных путях воздействия на организм (желудок, кожа, ингаляционное воздействие) относятся к 4 классу малоопасных веществ, при парентеральном введении относятся к 6 классу относительно безвредных веществ.

Рабочие растворы средства в концентрации до 5% не оказывают сенсибилизирующего действия. Пары 0,5 % раствора при многократном воздействии не вызывают сенсибилизирующего эффекта. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

Дезинфекцию способом протирания и погружения можно проводить в присутствии людей без защиты органов дыхания

ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида составляет $5,0 \text{ мг/м}^3$ (3 класс опасности).

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 .

ПДК 2- пропанола в воздухе рабочей зоны составляет 10 мг/м^3 .

1.4. Средство «Новис» предназначено для:

- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, поверхностей аппаратов, приборов, осветительных приборов (поверхности светильников, бактерицидных ламп и пр.), жесткой мебели, мягких покрытий (в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель), санитарно-технического оборудования, белья, столовой посуды (в т.ч. одноразовой), лабораторной посуды, предметов для мытья посуды, игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены, предметов ухода за больными, уборочного материала и инвентаря, резиновых и полипропиленовых ковров в ЛПУ (включая отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных, станции переливания крови и пр.), акушерских стационарах, клинических, микробиологических и др. лабораториях, детских учреждениях, предприятиях фармацевтической промышленности, биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D и витаминных заводах, таможенных терминалах, коммунальных объектах (гостиницы, бани, бассейны, аквапарки, сауны, солярии, салоны красоты, маникюрные и педикюрные кабинеты, спорткомплексы, торгово-развлекательные центры, клубы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общепития, общественные туалеты, мусоропроводы), на предприятиях общественного питания и торговли, рынках, магазинах, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;

- дезинфекции медицинских отходов (ватные тампоны, перевязочный материал, изделия медицинского назначения однократного применения, в том числе ампул и шприцов после проведения вакцинации, и пр.), а также пищевых и прочих отходов (жидкие отходы, смывные воды включая эндоскопические смывные воды, кровь и выделения больного (моча, мокрота, фекалии, рвотные массы), посуда из под выделений больного); обеззараживания крови в сгустках, донорской крови и препаратов крови с истекшим сроком годности, медицинских пиявок после проведения гирудотерапии и биологических выделений в ЛПУ, лабораториях, на санитарном транспорте и пр.;

- генеральных уборок в ЛПУ и других учреждениях.

- дезинфекции, в том числе совмещенной с стерилизацией, в том числе стерилизационной, очисткой, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним;



- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты;
- предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним в ЛПУ;
- предстерилизационной или окончательной (перед ДВУ) очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты механизированным способом (с использованием УЗ-установок любого типа);
- дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- стерилизации изделий медицинского назначения;
- дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц, артикуляторов, слепочных ложек и др.;
- дезинфекции ультразвуковых датчиков;
- дезинфекции обуви из резины, пластика и других полимерных материалов с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
- борьбы с плесенью;
- для обеззараживания (дезинвазии) объектов внешней среды, загрязненных возбудителями паразитарных болезней (цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов, остриц);
- дезинфекции, мойки и дезодорирования холодильных и морозильных установок в учреждениях любого профиля;
- дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «Новис» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с водопроводной водой.

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

Таблица 1. Приготовление рабочих растворов средства «Новис»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «Новис» и воды необходимые для приготовления рабочего раствора объемом:			
	1 л		10 л	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0
7,0	70,0	930,0	700,0	9300,0



9,0	90,0	910,0	900,0	9100,0
10,0	100,0	900,0	1000,0	9000,0
12,0	120,0	880,0	1200,0	8800,0
14,0	140,0	860,0	1400,0	8400,0
15,0	150,0	850,0	1500,0	8500,0
16,0	160,0	840,0	1600,0	8400,0
17,0	170,0	830,0	1700,0	8300,0
18,0	180,0	820,0	1800,0	8200,0
20,0	200,0	800,0	2000,0	8000,0
22,0	220,0	780,0	2200,0	7800,0
35,0	350,0	650,0	3500,0	6500,0
40,0	400,0	600,0	4000,0	6000,0
45,0	450,0	550,0	4500,0	5500,0
80,0	800,0	200,0	8000,0	2000,0
100	1000,0	0	10000,0	0

Для приготовления раствора средства с, начальной температурой 50±2°С (в случае необходимости) используется разбавление концентрата горячей водопроводной водой.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

3.1. Растворы средства применяют для дезинфекции поверхностей в помещениях, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в т.ч. лабораторной и одноразовой), предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек, спортивного инвентаря, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви, изделий медицинского назначения, воздуха и прочее согласно п.1.4 настоящей инструкции.

Дезинфекцию объектов проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания, распыления.

Дезинфекцию объектов способом протирания можно проводить в присутствии больных без использования средств индивидуальной защиты.

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), жесткую мебель, поверхности приборов, осветительных приборов (поверхности светильников, бактерицидных ламп и пр.), аппаратов протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар» и др.

При обработке мягкой мебели, напольных и ковровых покрытий, поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности поверхности чистят щетками, смоченными в растворе средства.

Норма расхода раствора средства при протирании – 100 мл/м² поверхности, при орошении – 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»), 300 мл/м² (гидропульт, автомакс).

Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

После проведения дезинфекции способом орошения помещение проветривают в течение 15 минут. После дезинфекции поверхностей, имеющих контакт с пищевыми продуктами, их промывают водопроводной водой и вытирают насухо.

Обработку осветительных приборов проводят при отключенном питании.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы) орошают или протирают ветошью, смоченной в растворе, или чистят щеткой. После обработки ополаскивают водой.



3.4. Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л на 1 кг сухого белья (при туберкулезе – 5 л на 1 кг сухого белья). По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.5. Посуду (в т.ч. одноразовую, стеклянную) и столовые приборы, освобожденную от остатков пищи полностью погружают в раствор средства при норме расхода рабочего раствора 2 л на 1 комплект посуды. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают с помощью щетки или ерша проточной водопроводной водой не менее 5 минут. Одноразовую посуду утилизируют.

3.6. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 10 единиц. Большие емкости погружают в рабочий раствор средства таким образом, чтобы толщина слоя раствора средства над изделиями была не менее 1 см. По окончании дезинфекции посуду и предметы для мытья посуды промывают водой в течение 3 мин.

3.7. Уборочный материал (ветошь), предметы для мытья посуды (мочалки, губки и ерши) замачивают в растворе средства, после дезинфекции стирают и высушивают. Инвентарь протирают салфетками, смоченными в растворе средства, или погружают в раствор, после обработки высушивают.

3.8. Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки, спортивный инвентарь, резиновые и полипропиленовые коврики полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Крупные игрушки допустимо обрабатывать способом орошения. После дезинфекции их промывают проточной водой в течение 3 мин, крупные игрушки проветривают не менее 15 минут.

3.9. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях растворами средства «Новис» проводят по режимам, представленным в табл. 2-5.

3.10. Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени, затем двукратно протирают ветошью, смоченной в растворе средства, с интервалом между обработками 15 мин, или орошают из аппаратуры типа «Квазар» из расчета 150 мл/м² двукратно с интервалом между обработками 15 мин. Время дезинфекционной выдержки после обработки 30 минут. Для предотвращения роста плесени в дальнейшем обработку повторяют через 1 месяц. Режимы обработки объектов при плесневых поражениях представлены в таблице 6.

3.11. Дезинфекцию (обезвреживание) медицинских и пищевых отходов лечебно-профилактических учреждений (организаций), в том числе инфекционных отделений, кожно-венерологических, фтизиатрических и микологических больниц, объектов санитарного транспорта, а также лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 группами патогенности (исключая особо опасные инфекции), и других учреждений производят с учетом требований в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8) в соответствии с режимами, рекомендованными в табл. 7, с последующей утилизацией.

3.11.1. Использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, белье однократного применения погружают в отдельную емкость с раствором средства. По окончании дезинфекции отходы утилизируют.

3.11.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе ампул и шприцов после проведения вакцинации) осуществляют в пластмассовых или



эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При проведении дезинфекции изделия полностью погружают в раствор средства. 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. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. После окончания дезинфекции изделия извлекают из емкости с раствором и утилизируют.

3.11.3. Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания или орошения.

3.11.4. Остатки пищи смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции.

3.11.5. Дезинфекцию биологического материала (кровь, моча, фекалии, мокрота, эндотрахеальный аспират, рвотные массы, спинномозговая жидкость, интраоперационный материал, дренажный материал, смывные воды, в т.ч. эндоскопические, патологоанатомические отходы, органические операционные отходы /органы, ткани и т.п.) проводят согласно Таблице 7 настоящей инструкции.

3.11.6. Вакцины, включая БЦЖ, при повреждении индивидуальной упаковки и с истекшим сроком годности обеззараживают и утилизируют согласно методикам, изложенным в МУ 3.3.2.1761-03.

3.12. **Внутреннюю поверхность обуви** дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим раствором (таблица 8). По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.13. **При проведении генеральных уборок** в лечебно-профилактических и других учреждениях дезинфекцию проводят по режимам, представленным в табл. 9 и табл.11.

3.14. **В пенитенциарных учреждениях** в изоляторах постоянного и временного содержания людей, в уличных подземных переходах, в медицинских вытрезвителях, санпропускниках, спецприемниках для лиц без определенного места жительства дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными в таблице 3.

3.15. **В банях, саунах, бассейнах, аквапарках** дезинфекцию проводят в соответствии с режимами, рекомендованными для дезинфекции объектов при дерматофитиях (табл. 5), или, при необходимости, по режимам, рекомендованным для обработки при плесневых поражениях (таблица 6).

3.16. **Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новис» при проведении текущих и генеральных уборок** на предприятиях фармацевтической промышленности, биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D и витаминных заводах, таможенных терминалах, коммунальных объектах (гостиницы, бани, бассейны, сауны, солярии, салоны красоты, спорткомплексы, торгово-развлекательные центры, клубы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общежития), детских учреждениях (туалеты, буфет, столовая, медицинский кабинет, и т.д.), на предприятиях общественного питания, рынках, магазинах, учреждениях социального обеспечения проводят по режимам, рекомендованным в таблице 11.

3.17. **При анаэробных инфекциях** обработку любых объектов проводят способами протирания, орошения, замачивания или погружения, используя 2,0% рабочий раствор средства с экспозицией 90 минут, 3,0% раствор – 60 минут, 4,0% раствор – 30 минут, 5,0% раствор – 15 минут, 6,0% – 5 минут.



3.18. Дезинфекцию ультразвуковых датчиков проводят методом протирания или орошения используя 1,0 % раствор средства с экспозицией 90 минут, 2,0% - 60 минут, 3,0 % - 30 минут, 4,0 % - 15 минут, 5,0 % - 5 минут.

3.19. Мытье, дезинфекция и дезодорация холодильных и морозильных камер. Разморозить холодильник. Обработать загрязненные поверхности 4,0 % или 5,0% раствором средства с помощью губки, салфетки или щетки, оставить рабочий раствор средства на обрабатываемой поверхности на 15 или 5 минут соответственно, а затем смыть водой. При сильных загрязнениях или неприятных запахах рекомендуется двукратная обработка холодильника.

3.20. Обеззараживание (дезинвазия) предметов обихода, игрушек, помещений, лабораторной посуды и лабораторного оборудования, контаминированных возбудителями паразитарных болезней (цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов, остриц) проводится растворами средства «Новис» в соответствии с МУ 3.2.1022-01 от 15.03.01 «Профилактика паразитарных болезней. Мероприятия по снижению риска заражения населения возбудителями паразитозов» и в СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

3.20.1. Твердые игрушки (резиновые, пластмассовые и деревянные), раковины, краны, ручки дверей, горшки моют 3% раствором «Новис». Мягкие игрушки и другие предметы тщательно пылесосят и чистят щетками, смоченными в 3% растворе средства. Время экспозиции 60 минут. Игрушки затем споласкивают проточной водой не менее 3 минут и высушивают.

3.20.2. Банки с фекалиями, желчью, мокротой, осадками сточных вод и т.п. в течение рабочего дня помещают в эмалированные кюветы или на отдельные столы (стационарные или передвижные с пластиковым или другим, легко поддающимся дезинфекции покрытием). Биологические отходы заливают 3% раствором средства в соотношении 1:2 и выдерживают 60 минут (или 2,0%- 90 мин соответственно), затем утилизируют.

3.20.3. Отработанные предметные стекла, пипетки, пробки, пробирки, стеклянные палочки, химические стаканчики и т.п. складывают в течение рабочего дня в емкости с 5% раствором «Новис».

3.20.4. Ватно-марлевый материал, бумажные фильтры и разовые деревянные палочки дезинфицируют в 3% растворе (пластмассовые и деревянные), раковины, краны, ручки дверей, горшки моют 3% раствором «Новис» в течение 1 часа, а затем уничтожаются путем сжигания или выброса в контейнер для мусора.

3.20.5. Дезинфекционная обработка оборудования (центрифуги, микроскопы, холодильники и пр.) проводится раствором 3% раствором «Новис» способом протирания. Время экспозиции 60 минут.

3.20.6. Текущая уборка лабораторных помещений проводится ежедневно после окончания рабочего дня влажным способом с применением 0,5% раствора средства «Новис».

3.20.7. Уборочный инвентарь и материал (тряпка, щетки и пр.) кипятят в 0,5% растворе средства «Новис», затем промывают под проточной водой не менее 3 минут и высушивают.

3.21. Обеззараживание (дезинвазия) почвы, контаминированной возбудителями паразитарных болезней (цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов), проводится растворами средства в режиме, обеспечивающем дезинвазию почвы: раствором средства «Новис» концентрацией 5% при экспозиции в течение 3 суток и норме расхода раствора 4 литра на квадратный метр почвы. Технология обработки почвы изложена в МУ 3.2.1022-01 «Профилактика паразитарных болезней. Мероприятия по снижению риска заражения населения возбудителями паразитозов» и в СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».



3.22. Для использования в дезовриках применяют 3,0 % раствор средства. Объем заливаемого раствора средства зависит от размера коврика и указан в инструкции по эксплуатации дезоврика. Смена рабочего раствора зависит от интенсивности использования коврика. В среднем смена раствора дезсредства происходит 1 раз в 3 суток.

3.23. Для обеззараживания поверхностей и объектов в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, средство может быть использовано по режимам таблицы 4.

Автокатафалки обрабатывают по режимам обработки указанным в таблице 4.

Выделения и другие органические загрязнения обеззараживают и утилизируют в соответствии с режимами п. 3.11 настоящей Инструкции (таблица 7).

3.24. Обработку санитарного транспорта в случае профилактической дезинфекции проводить по режимам таблицы 2. Текущую дезинфекцию проводить по режимам таблицы 3.

ВНИМАНИЕ! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение срока, не превышающего 30 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

Таблица 2. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новис» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания *	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов; профилактическая дезинфекция санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов	0,25	90	Протирание, орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,25	90	Протирание, обработка с помощью щетки
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин, пластмасс, клеенчатые подстилки и пр. не загрязненные органическими субстратами (кровью и пр.) *	0,25	90	Погружение, протирание
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
Белье, не загрязненное выделениями	0,25	90	Замачивание
	0,5	30	
	1,0	15	
	2,0	5	
	3,0		



Бельё, загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Посуда без остатков пищи	0,25	90	Погружение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Посуда с остатками пищи	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Предметы для мытья посуды	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Посуда лабораторная и аптечная	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла); спортивный инвентарь; средства личной гигиены	0,25	90	Погружение, протираание, орошение (крупные)
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Уборочный материал, инвентарь	0,5	90	Замачивание, погружение, протираание
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Санитарно-техническое оборудование	0,25	90	Протираание, орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Санитарный транспорт	0,25	90	Протираание, орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	

Примечание: * - при загрязнении поверхностей и оборудования органическими субстратами обработку проводить по режимам при вирусных инфекциях.



Таблица 3. Режимы дезинфекции объектов растворами средства
«Новис» при туберкулезе (тестировано на тест-штамме *Mycobacterium terrae*)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	1,0	240	Протирание, орошение
	7,0	120	
	9,0	60	
	16,0	30	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин, пластмасс, клеенчатые подстилки и пр.	7,0	90	Погружение, протирание
	9,0	60	
	16,0	30	
Белье, не загрязненное выделениями	7,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	16,0	240	Замачивание
	22,0	120	
	35,0	90	
	70,0	60	
Посуда без остатков пищи	7,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	7,0	90	Погружение
	9,0	60	
	16,0	30	
Предметы для мытья посуды	7,0	120	Погружение
	9,0	90	
Посуда лабораторная, аптечная	7,0	90	Погружение
	9,0	60	
	16,0	30	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла); спортивный инвентарь; средства личной гигиены	7,0	90	Погружение, протирание, орошение (крупные)
	9,0	60	
	16,0	30	
Уборочный материал, инвентарь	16,0	240	Погружение, протирание, замачивание
	22,0	120	
	35,0	90	
Санитарно-техническое оборудование	7,0	90	Протирание, орошение
	9,0	60	
	16,0	30	
Санитарный транспорт	1,0	240	Протирание, орошение
	7,0	120	
	9,0	60	
	16,0	30	



Таблица 4. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новис» при инфекциях вирусной этиологии

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора препарата (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,5	90	Протирание, орошение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	0,5	90	Протирание, обработка с помощью щетки
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин, пластмасс, клеенчатые подстилки и пр.	0,5	90	Погружение, протирание
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	Замачивание
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Посуда без остатков пищи	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Посуда с остатками пищи	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Предметы для мытья посуды	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Посуда лабораторная, аптечная	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла);	0,5	90	Погружение, протирание,
	1,0	60	



спортивный инвентарь; средства личной гигиены	2,0	30	орошение (крупные)
	3,0	15	
	4,0	5	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	90	Погружение, протирание, замачивание
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	90	Протирание, орошение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	

Таблица 5. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новис» при грибковых инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,5	90	-	Протирание, орошение
	1,0	60	90	
	2,0	30	60	
	3,0	15	30	
	4,0	5	15	
	5,0	-	5	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	1,0	90	-	Протирание, обработка с помощью щетки
	2,0	60	90	
	3,0	30	60	
	4,0	15	30	
	5,0	5	15	
	6,0	-	5	
Предметы ухода за больными из металлов, стекла, резин, пластмасс, клеенчатые подстилки и пр.	0,5	90	-	Погружение, протирание
	1,0	60	90	
	2,0	30	60	
	3,0	15	30	
	4,0	5	15	
	5,0	-	5	
Белье, не загрязненное выделениями	0,5	90	-	Замачивание
	1,0	60	90	
	2,0	30	60	
	3,0	15	30	
	4,0	5	15	
	5,0	-	5	
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	-	Замачивание
	2,0	60	-	
	3,0	30	90	
	4,0	15	60	
	5,0	5	30	
	6,0	-	-	
	7,0	-	-	
	8,0	-	-	
Посуда без остатков пищи	0,5	90	Погружение	
	1,0	60		
	2,0	30		



	3,0	15		
	4,0	5		
Посуда с остатками пищи	1,0	90		Погружение
	2,0	60		
	3,0	30	-	
	4,0	15		
	5,0	5		
Предметы для мытья посуды	1,0	90		Погружение
	2,0	60		
	3,0	30	-	
	4,0	15		
	5,0	5		
Посуда аптечная, лабораторная	1,0	90	-	Погружение
	2,0	60	-	
	3,0	30	90	
	4,0	15	60	
	5,0	5	30	
	6,0	-	15	
	7,0	-	5	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла); спортивный инвентарь; средства личной гигиены	0,5	90	-	Погружение, протираание, орошение (крупные)
	1,0	60	90	
	2,0	30	60	
	3,0	15	30	
	4,0	5	15	
Уборочный материал, инвентарь	1,0	90	-	Погружение, протираание, замачивание
	2,0	60	-	
	3,0	30	90	
	4,0	15	60	
	5,0	5	30	
	6,0	-	15	
	7,0	-	5	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	90	-	Протираание, орошение
	1,0	60	90	
	2,0	30	60	
	3,0	15	30	
	4,0	5	15	
Резиновые и полипропиленовые коврики	3,0		90	Погружение, протираание
	4,0		60	
	5,0	-	30	
	6,0		15	
	7,0		5	



Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новис» при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов; санитарный транспорт; транспорт для перевозки пищевых продуктов	1,0	90	Двукратное протирание или орошение с интервалом 15 минут
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	2,0	90	Двукратное протирание щеткой
	3,0	60	
	4,0	30	
	5,0	15	
	6,0	5	
Бельё, загрязненное органическими субстратами	3,0	90	Замачивание
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
Посуда, в т.ч. аптечная и лабораторная	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
Уборочный материал и инвентарь	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
Резиновые и полипропиленовые коврики	3,0	90	Погружение или протирание
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	



Таблица 7. Режимы дезинфекции медицинских и пищевых отходов растворами средства «Новис» при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режимы обработки		
	Концентрация раствора средства по препарату, %	Время дезинфекции, мин	Способ обработки
Медицинские отходы	Обработка при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии		
	3,0	90	Замачивание
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
	Обработка при туберкулезе		
	16,0	240	Замачивание
	22,0	120	
	35,0	90	
70,0	60		
ИМН однократного применения	Обработка при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии		
	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
	Обработка при туберкулезе		
	7,0	90	Погружение
	9,0	60	
	16,0	30	
45,0*	5		
Контейнеры для сбора и удаления неинфицированных медицинских отходов	0,25	90	Протирание или орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	



Контейнеры для сбора и удаления инфицированных медицинских отходов	Обработка при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии		
	2,0	90	Протирание или орошение; Погружение, заполнение раствором
	3,0	60	
	4,0	30	
	5,0	15	
	6,0	5	
	Обработка при туберкулезе		
	16,0**	120	Протирание или орошение; Погружение, заполнение раствором
	17,0**	90	
	18,0**	60	
18,0***	120		
20,0***	90		
14,0****	90		
17,0****	60		
20,0****	30		
Остатки пищи	Обработка при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии		
	0,5	90	смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:1, выдерживают в течение времени экспозиции
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
	Обработка при туберкулезе		
	14,0	60	смешивают с рабочим раствором в соотношении 1:2, выдерживают в течение времени экспозиции
	17,0	30	
	Вакцины, включая БЦЖ, при повреждении индивидуальной упаковки и с истекшим сроком годности (по МУ 3.3.2.1761-03)	3,0	90
4,0		60	
5,0		30	
6,0		15	
7,0		5	

Примечание:

* - режим обработки при туберкулезе с начальной температурой раствора средства $50 \pm 2^\circ\text{C}$, которая в ходе обработки не поддерживается.

** - емкости для сбора крови, при туберкулезе;

*** - емкости для сбора мокроты, при туберкулезе;

**** - емкости для сбора остатков пищи, при туберкулезе;



Таблица 8. Режимы дезинфекции обуви растворами средства «Новис»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания (мин) в отношении возбудителей			Способ обеззараживания
		возбудителей		плесеней	
		кандидоза	трихофитии		
Обувь из кожи, ткани, дерматина	0,5	90	-	-	Протирание
	1,0	60	90	90	
	2,0	30	60	60	
	3,0	15	30	30	
	4,0	5	15	15	
	5,0	-	5	5	
Обувь из пластика и резины	1,0	90	-	-	Погружение
	2,0	60	90	90	
	3,0	30	60	60	
	4,0	15	30	30	
	5,0	5	15	15	
	6,0	-	5	5	



Таблица 9. Режимы дезинфекции объектов средством «Новис»
при проведении генеральных уборок
в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	0,25	90	Протирание, Орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные	0,5	90	Протирание или орошение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; пенитенциарные учреждения	1,0	240	Протирание или орошение
	7,0	120	
	9,0	60	
	16,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0	90	Протирание Орошение
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения, коммунальные объекты	0,25	90	Протирание
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	

Примечание: * режим при соответствующей инфекции.



Таблица 11. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Новис» при проведении текущих и генеральных уборок на предприятиях фармацевтической промышленности, биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D и витаминных заводах, таможенных терминалах, коммунальных объектах (гостиницы, бани, бассейны, сауны, солярии, салоны красоты, спорткомплексы, торгово-развлекательные центры, клубы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общежития), детских учреждениях (туалеты, буфет, столовая, медицинский кабинет, и т.д.), на предприятиях общественного питания, рынках, магазинах, учреждениях социального обеспечения

Виды дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания*
Текущая уборка (поверхности в помещениях, жесткая мебель, предметы обстановки, оборудование, аппараты, сан.узлы и пр.)	0,25	90	Протирание, орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Генеральная уборка (поверхности в помещениях, жесткая мебель, предметы обстановки, оборудование, аппараты, сан.узлы и пр.)	0,5	90	Протирание, орошение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Посуда без остатков пищи	0,25	90	Погружение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Посуда с остатками пищи, пепельницы	0,5	90	Погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Белье, незагрязненное выделениями	0,25	90	Замачивание
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	
Белье, загрязненное выделениями	0,5	90	Замачивание
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Уборочный инвентарь, ветошь	0,5	90	Замачивание, протирание, погружение
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Игрушки (из пластмассы, резины, металла); спортивный инвентарь; средства личной гигиены	0,25	90	Погружение, протирание, орошение
	0,5	60	
	1,0	30	
	2,0	15	
	3,0	5	

Примечание: * - способ обработки поверхностей, объектов – орошение осуществляется с помощью гидропультов, распылителей типа «Квазар» из расчета соответствия 300 мл или 150 мл раствора на 1 м².



4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОВМЕЩЕННОЙ С ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

4.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой проводят по режимам, указанным в табл. 12-14.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения.

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 части изделий в области замковой части.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок.

Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 5 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса).

4.4. При обработке жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним средством «Меридиан» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «Новис» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений). При этом строго следуют нижеприведенным рекомендациям:

4.4.1. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

4.4.2. Клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором. Все каналы эндоскопа промывают посредством поочередной прокачки раствора средства и воздуха до полного вымывания видимых биогенных загрязнений.

4.4.3. Изделия замачивают при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий.

4.4.4. Изделия моют в том же растворе, в котором проводили замачивание с использованием специальных приспособлений до полной очистки всех каналов.

4.4.5. Отмыв эндоскопов и инструментов к ним проводят в начале проточной питьевой водой в течение 5 мин, далее дистиллированной в течение 1 минуты.

4.5. Механизированным способом обработку ИМН проводят в любых установках типа УЗО, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке («Мелди», «Ультразст», «Кристалл-5», «Серьга», «Эльмасоник» и др.).



4.6. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Постановку амидопириновой пробы осуществляют согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.), азопирамовой пробы согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 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.

4.7. Растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий, не имеющих видимых загрязнений или предварительно очищенных от них, ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (30 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.8. Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий механизированным способом в ультразвуковых установках могут быть использованы многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

4.9. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в табл. 12.

4.10. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, совмещенной с предстерилизационной очисткой, представлены в табл. 13-14.

4.11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом указаны в табл. 15.

4.12. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручным и механизированным способами представлены в табл. 16-17.

4.13. Средство «Новис» применяется для дезинфекции оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, коррозионно-стойких артикуляторов.

Оттиски, зубопротезные заготовки (с соблюдением противозидемических мер – резиновых перчаток, фартука) дезинфицируют путем погружения их в рабочий раствор средства (табл.12-13). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно в течение недели, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

4.14. Отсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства концентрацией 2,0 %, 4,0 %, 6,0 % объемом 1 л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2 минут. Затем 2,0 % раствор средства оставляют в ней для



воздействия на 20 минут, 4,0 % раствор – на 10 минут, 6,0% - на 5 минут (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

ВНИМАНИЕ! Рабочие растворы средства для обработки различных объектов можно применять многократно в течение срока, не превышающего 30 дней, если их внешний вид не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор следует заменить.

5. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ И ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ (ПЕРЕД ДВУ) ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ

5.1. Предварительную, предстерилизационную (или окончательную) очистку эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам (перед ДВУ) проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03), МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендаций производителей эндоскопического оборудования.

5.2. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови (см. п.4.6 настоящей Инструкции).

5.3. Режимы предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов ручным способом указаны в табл. 18.

6. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ

6.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

6.2. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, подготовленные согласно п.п. 5.1-5.3, погружают в раствор средства и обеспечивают его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

6.3. После дезинфекционной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

6.4. После дезинфекции высокого уровня эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков дезинфицирующего средства, соблюдая Правила асептики. – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную



воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы 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: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резины и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.5. После отмывки эндоскопа влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться стерильный этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

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

6.6. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (например, КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

6.7. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят по режимам, указанным в таблице 19.

7. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

7.1. Стерилизации раствором средства «Новис» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы). С изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

7.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.7.1) полностью погружают в емкость с раствором средства «Новис», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в средстве несколько рабочих движений для улучшения проникновения средства в труднодоступные участки изделий и области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.



7.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости. Ёмкости и воду, используемые при отмывке стерильных изделий от остатков средств, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут.

7.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- 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: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резины и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в ёмкость с чистой водой.

7.5. 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 перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток. По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

7.6. Стерилизацию эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструментов к ним проводят с учетом требований, изложенных в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.1275-10, МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

7.7. Отмытые (см. раздел 4.4) эндоскопы и инструменты к ним переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в раствор средства «Новис» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию эндоскопа микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переходит на чистую половину, надевает стерильные перчатки и маску.

7.8. После стерилизационной выдержки средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокаивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

7.9. После стерилизации эндоскопы и инструменты к ним переносят в ёмкость со стерильной водой и отмывают их от остатков дезинфицирующего средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками. При отмыве эндоскопов и инструментов к ним используют только стерильную воду.



При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы и инструменты к ним 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: изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резины и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

7.10. После отмывки эндоскопов и инструментов к ним влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться стерильный этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи.

Стерильные эндоскопы и инструменты к ним хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной стерилизации.

7.11. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке (например, КРОНТ-УДЭ и др.), в соответствии с инструкцией по использованию установок.

7.12. Стерилизацию различных ИМН проводят по режимам, указанным в таблице 20.

ВНИМАНИЕ! Растворы средства для различной обработки любых объектов ручным способом могут быть использованы многократно в течение срока годности (30 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, и для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированным способом в ультразвуковых или других специализированных установках могут быть использованы многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора, выпадение осадка и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.



Таблица 12. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Новис» при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Обработка при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии			
Изделия медицинского назначения имеющие замковые части, каналы или полости полости из металла, пластика, резины	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Изделия медицинского назначения не имеющие замковые части, каналы или полости в том числе стоматологические инструменты и инструменты из стекла	0,5	90	
	1,0	60	
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	
Стоматологические материалы	1,0	90	
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Эндоскопы жесткие и гибкие и инструменты к ним	1,0	90	
	2,0	60	
	3,0	30	
	4,0	15	
	5,0	5	
Обработка при анаэробных инфекциях			
Изделия медицинского назначения любого типа и материала	2,0	90	Погружение
	3,0	60	
	4,0	30	
	5,0	15	
	6,0	5	
Обработка при туберкулезе			
Изделия медицинского назначения (как имеющие, так и не имеющие замковые части), в том числе хирургические и стоматологические инструменты; стоматологические материалы	7,0	90	Погружение
	9,0	60	
	16,0	30	
	45,0*	5	
Эндоскопы жесткие и гибкие и инструменты к ним	7,0	90	Погружение
	9,0	60	
	16,0	30	
	45,0*	5	

Примечание:

* - начальная температура раствора средства $50 \pm 2^\circ\text{C}$, которая в ходе обработки не поддерживается.



Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Новис» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки			
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин	
Замачивание при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:				
- * изделий имеющих замковые части, каналы или полости из металла, пластика, резины в т.ч. инструменты к эндоскопам	1,0 2,0 3,0 4,0 5,0	Не менее 18	90 60 30 15 5	
- * изделия медицинского назначения не имеющие замковые части, каналы или полости в том числе стоматологические инструменты и инструменты из стекла	0,5 1,0 2,0 3,0 4,0		90 60 30 15 5	
- * стоматологические материалы (отгиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)	1,0 2,0 3,0 4,0 5,0		90 60 30 15 5	
- ** изделия медицинского назначения (как имеющие, так и не имеющие замковые части), в том числе хирургические и стоматологические инструменты; стоматологические материалы	7,0 9,0 16,0 45,0***		90 60 30 5	
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:	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания		Не нормируется	0,5
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости				1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	4,0	
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	1,0	

Примечание:

* - режим обработки при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии;

** - режим обработки при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии растворами средства комнатной температуры;

*** - режим обработки при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии, начальная температура раствора средства 50±2°С, которая в ходе обработки не поддерживается.



Таблица 14. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Новис» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<u>Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов</u>			
- * изделий, имеющих замковые части, каналы или полости из металла, пластика, резины в т.ч. инструменты к эндоскопам	0,5	Не менее 18	90
	1,0		60
	2,0		30
	3,0		15
	4,0		5
- * изделия медицинского назначения, не имеющие замковые части, каналы или полости в том числе стоматологические инструменты и инструменты из стекла	0,25		90
	0,5		60
	1,0		30
	2,0		15
	3,0		5
- * стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)	0,5		90
	1,0		60
	2,0		30
	3,0		10
	4,0		5
- ** изделия медицинского назначения (как имеющие, так и не имеющие замковые части), в том числе хирургические и стоматологические инструменты; стоматологические материалы	7,0		90
	9,0		60
	16,0		30
	45,0***		5
<u>Ополаскивание</u> вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		4,0
<u>Ополаскивание</u> вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание:

- * - режим обработки при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии;
- ** - режим обработки при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии растворами средства комнатной температуры;
- *** - режим обработки при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии, начальная температура раствора средства 50±2°С, которая в ходе обработки не поддерживается.



Таблица 15. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «Новис» ручным способом при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии

Этапы обработки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия			
при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии	1,0	Не менее 18	90
	2,0		60
	3,0		30
	4,0		15
	5,0		5
при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии погружение в растворы средства комнатной температуры	7,0	Не менее 18	90
	9,0		60
	16,0		30
при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии, начальная температура раствора средства 50±2°С, которая в ходе обработки не поддерживается	45,0		5
<p>Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание:</p> <p>Гибкие эндоскопы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. <p>Жесткие эндоскопы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, - каналы изделий промывают при помощи шприца 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0



Таблица 16. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства Новис® ручным способом

Этапы обработки	Режим очистки		
	Температура °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки (мин)
Замачивание при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий (изделий простой конфигурации из металла и стекла, изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски, изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой, стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам)	Не менее 18	0,1	30
		0,25	15
		0,5	5
стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)		0,1	30
		0,25	15
		0,5	5
<u>Мойка</u> каждого изделия в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, каналов изделий – при помощи шприца:	Не нормируется	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	1,0
- не имеющих замковых частей каналов и полостей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, зеркала цельнометаллические, стоматологические материалы), кроме зеркал с амальгамой			
- имеющих замковые части каналов или полости (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой			3,0
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		4,0
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0



Таблица 17. Режимы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «Новис» механизированным способом (с использованием ультразвуковых установок любого типа)

Этапы проведения очистки	Режим очистки		
	Температура °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки (мин)
Замачивание в ультразвуковой установке при полном погружении изделий в раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий в соответствии с программой работы установки (изделий простой конфигурации из металла и стекла, изделий из пластика, резины, шлифовальные боры и алмазные диски, изделий с замковыми частями, имеющих каналы и полости, зеркал с амальгамой, стоматологические инструменты, в т.ч. вращающиеся, и материалы, инструменты к эндоскопам)	Не менее 18	0,1	15
		0,25	10
стоматологические материалы (оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы)		0,5	3
		0,1	15
Ополаскивание вне установки проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,25	10
		0,5	3
Ополаскивание вне установки дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0



Таблица 18. Режимы предварительной, предстерилизационной (или окончательной) очистки эндоскопов растворами средства «Новис» ручным способом

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,1 0,25 0,5	Не менее 18	30 15 5
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: 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 изделий промывают при помощи шприца.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0



Таблица 19. Режимы ДВУ эндоскопов средством «Новис»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного и импортного производства	дезинфекция высокого уровня	20±2	2,5	90
			5,0	60
			10,0	30
			15,0	15
			20,0	5

Таблица 20. Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «Новис»

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
изделия из стекла, металлов, пластмасс, резины на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части, каналы или полости)		Не менее 18	20,0 40,0 80,0 100,0	90 60 30 15
хирургические и стоматологические инструменты (в т.ч. вращающиеся)				
стоматологические материалы				
эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного или импортного производства				
инструменты к эндоскопам				



8. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

8.1. Дезинфекцию биологического материала (кровь, моча, фекалии, мокрота, эндотрахиальный аспират, рвотные массы, спинномозговая жидкость, интраоперационный материал, дренажный материал, смывные воды, в т.ч. эндоскопические, патологоанатомические отходы, органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.) осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Новис» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 21.

8.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен быть не менее объема биоматериала (смешивание 1:1) или превышать его в 2 раза (смешивание 1:2) или превышать его в 5 раз (смешивание 1:5) – см. табл. 21.

8.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой.

Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

8.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.72790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

8.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

8.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала, обрабатывают 2,0% раствором средства «Новис» в течение 30 минут способом погружения (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают в проточной воде или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

8.7. В соответствии с действующими документами непригодную для использования донорскую кровь и препараты крови утилизируют с использованием автоклавирования. Однако кровь со сгустками, донорскую кровь и препараты крови не зараженную, но с истекшим сроком годности допускается дезинфицировать путем смешивания с 5% рабочим раствором средства в соотношении 1 часть крови на 1 часть раствора. Смесь выдерживают в течение 60 минут и утилизируют с учетом требований СанПиН 2.1.7.72790-10, или используют 6% раствор при экспозиции 30 минут.

Медицинские пиявки после проведения гирудотерапии (классифицируются как медицинские отходы класса Б) погружают в 4% рабочий раствор средства на время экспозиции 60 минут, затем утилизируются с учетом требований СанПиН 2.1.7.72790-10, или используют 5% раствор при экспозиции 30 минут.



Таблица 21. Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Новис» при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии.

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Обеззараживание биоматериала при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой этиологии			
Кровь, смывные воды, в том числе эндоскопические, моча, фекалии, фекально-мочевая смесь, мокрота, рвотные массы, эндотрахиальный аспират, рвотные массы, спинномозговая жидкость, интраоперационный материал, дренажный материал, патологоанатомические отходы, органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.)	3,0	90	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:1
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
Патологоанатомические отходы, органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.)	3,0	90	Погружение
	4,0	60	
	5,0	30	
	6,0	15	
	7,0	5	
Обеззараживание биоматериала при туберкулезе			
Кровь	14,0	120	Смешать кровь и раствор средства в соотношении 1:5
	16,0	90	
	17,0	60	
	18,0	30	
Моча, эндоскопические смывные воды, жидкость после ополаскивания зева	9,0	60	Смешать объект обеззараживания с раствором в соотношении 1:1
	10,0	30	
	12,0	15	
Мокрота	17,0	120	Смешать мокроту и раствор средства в соотношении 1:2
	18,0	90	
	20,0	60	
Рвотные массы	14,0	60	Смешать объект обеззараживания и раствор средства в соотношении 1:2
	17,0	30	



9 . ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НОВИС» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, ЧИСТКИ, МОЙКИ И ДЕЗОДОРИРОВАНИЯ МУСОРОБОРОЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, МУСОРОВЗОВ, МУСОРНЫХ БАКОВ И МУСОРСБОРНИКОВ, МУСОРОПРОВОДОВ; ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ СОДЕРЖИМОГО НАКОПИТЕЛЬНЫХ БАКОВ АВТОНОМНЫХ ТУАЛЕТОВ, НЕ ИМЕЮЩИХ ОТВОДА В КАНАЛИЗАЦИЮ, А ТАКЖЕ ПОВЕРХНОСТЕЙ В КАБИНАХ АВТОНОМНЫХ ТУАЛЕТОВ И БИОТУАЛЕТОВ

9.1. В таблице 22 приведены количества средства и воды для приготовления необходимых концентраций рабочих растворов средства.

Таблица 22. Приготовление рабочих растворов средства «Новис»

Концентрация рабочего раствора по препарату, %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:					
	10 л раствора		100 л раствора		1000 л раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода	Средство	Вода
5% раствор	0,5 л	9,5 л	5 л	95 л	50 л	950 л
10% раствор	1,0 л	9,0 л	10 л	90 л	100 л	900 л
15% раствор	1,5 л	8,5 л	15 л	85 л	150 л	850 л
20% раствор	2,0 л	8,0 л	20 л	80 л	200 л	800 л
25% раствор	2,5 л	8,5 л	25 л	75 л	250 л	750 л

9.2. Рабочий раствор средства может быть приготовлен в отдельной емкости, из которой он отбирается для заправки цистерн спецавтотранспорта или мусоровозов, или на местах потребления непосредственно в баке туалета при его заправке, мусоросборнике, мусорном баке.

9.3. Для приготовления рабочего раствора необходимое количество средства вливают в отмеренное количество водопроводной воды и перемешивают. Для удобства приготовления растворов могут применяться дозирующие системы различных модификаций.

9.4. Заправка баков рабочим раствором может производиться как вручную, так и с помощью спецавтомашин. Технология и способ заправки предусмотрены регламентом обслуживания и технической документацией для данного типа туалетов, мусороборочного оборудования.

9.5. Заполнение отходами не должно превышать 75% общего объема бака-сборника. Для обеззараживания содержимого баков-сборников применяется 5%; 10%; 15%; 20%; 25% раствор средства. Количество заливаемого раствора и объема отходов должно быть в соотношении 1:10. При таком соотношении обеззараживание отходов после заполнения бака обеспечивается соответственно через 90, 60, 30, 15 или 5 минут (экспозиция обеззараживания).

Удаление фекальной массы из баков производится ассенизационной машиной не ранее, чем через 90, 60, 30, 15 или 5 мин после внесения соответственно 5%; 10%; 15%; 20%; 25% рабочего раствора средства. После опорожнения баки промываются водой.

9.6. В таблице 23 приведены расчетные количества средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора непосредственно в баке туалета в зависимости от емкости бака, в мусоросборнике или мусорном баке, при условии заполнения бака не более чем на 75% объема бака и при соотношении получаемого раствора и объема отходов 1:10.

9.7. Внешнюю поверхность баков-сборников, поверхности в кабинках автономных туалетов, мусорных баков обрабатывают 5%; 10%; 15%; 20%; 25% раствором средства с помощью



щетки или ветоши или орошают из расчета 150 мл/м² из распылителя типа «Квазар». Время дезинфекции составляет соответственно 90, 60, 30, 15 или 5 мин.

Таблица 23. Приготовление рабочих растворов непосредственно в баке туалета

Емкость бака, л	Количество средства и воды, необходимые для приготовления рабочего раствора:										Получаемый объем рабочего раствора, л
	5%		10%		15%		20%		25%		
	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л	Средство, л	Вода, л	
300	1,5	28,5	3	27	4,5	25,5	6	24	7,5	22,5	30
250	1,2	23,8	2,5	22,5	3,8	21,2	5	20	6,2	18,8	25
200	1	19	2	18	3	17	4	16	5	15	20
150	0,8	14,2	1,5	13,5	2,2	12,8	3	12	3,8	11,2	15
100	0,5	9,5	1	9	1,5	8,5	2	8	2,5	7,5	10
50	0,2	4,8	0,5	4,5	0,8	4,2	1	4	1,2	3,8	5

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается смешивать средство «Новис» с другими моющими средствами.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 10.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 10.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.
- 10.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.
- 10.4. Обработку поверхностей растворами средства способом орошения проводить в отсутствии пациентов и с использованием средств индивидуальной защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз - герметичными очками.
- 10.5. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.
- 10.6. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.
- 10.7. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.
- 10.8. При случайной утечке средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В. При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.
- 10.9. *Меры защиты окружающей среды:* не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию!

11. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 11.1. Средство мало опасно, но при применении способом орошения и при неосторожном приготовлении его растворов при несоблюдении мер предосторожности возможны случаи отравления, которые выражаются в явлениях раздражения органов дыхания (сухость, першение в горле, кашель), глаз (слезотечение, резь в глазах) и кожных покровов (гиперемия, отечность).



11.2. При попадании средства в глаза немедленно промойте их проточной водой в течение 10-15 мин., затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

11.3. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды

11.4. При появлении признаков раздражения органов дыхания – вывести пострадавшего на свежий воздух, прополоскать рот водой; в последующем назначить полоскание или тепло-влажные ингаляции 2% раствором гидрокарбоната натрия; при нарушении носового дыхания рекомендуется использовать 2% раствор эфедрина; при поражении гортани – режим молчания и питье теплого молока с содой, боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

11.5. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, УПАКОВКИ

12.1. Средство дезинфицирующее «Новис» хранят в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя, в сухих чистых, хорошо вентилируемых темных складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных для посторонних лиц, детей и животных при температуре от 0°C до плюс 30°C. Средство замерзает при отрицательной температуре, после размораживания сохраняет свои свойства.

12.2. Транспортировать средство всеми видами транспорта, гарантирующими сохранность продукции и тары, в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании средства в зимнее время возможно его замерзание. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

12.3 Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью 1,0; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 10 дм³, а также в полимерные бочки 200 дм³ или в другую полимерную тару по действующей нормативной документации.

13. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «НОВИС»

13.1. По физико-химическим показателям дезинфицирующее средство «Новис» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 24. Методы анализа представлены фирмой-производителем.

Таблица 24. Показатели качества дезинфицирующего средства «Новис»

Контролируемые показатели	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость бесцветного, желтого или соответствует цвету применяемого красителя, вспенивающаяся при взбалтывании.
Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	4,0±1,0
Массовая доля глутарового альдегида, %	0,9 ± 0,1
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,7 ± 0,1
Массовая доля 2-пропанола, %	0 ± 0,1



13.2. Определение внешнего вида

Внешний вид, цвет средства «Новис» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете. Запах определяют органолептически.

13.3. Определение показателей концентрации водородных ионов (pH) средства

Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства определяют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателей активности водородных ионов (pH)».

13.4. Определение массовой доли глутарового альдегида

13.4.1. Оборудование, реактивы.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Пипетки 4-1-1 по ГОСТ 20292-74.

Пипетка 2-1-5 по ГОСТ 20292-74.

Натрий пиросернистокислый ч.д.а. по ГОСТ 11683-76, 2% водный раствор.

Йод кристаллический по ГОСТ 4159-79, водный раствор концентрации $C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³ (0,1 н.); готовят и устанавливают точную концентрацию по ГОСТ 25794.2-83 п.2.11.

13.4.2. Проведение анализа.

К навеске от 2,0 до 3,0 г средства, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 5 см³ раствора пиросернистокислого натрия, через 2 минуты добавляют 0,05 - 0,07 г лаурилсульфата натрия и после взбалтывания оставляют на 5-7 минут. По истечении указанного времени 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 пиросернистокислого натрия в присутствии объема дистиллированной воды, равного массе анализируемой пробы.

13.4.3. Обработка результатов анализа.

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

$$X = \frac{0,0025 \times K \times (V_k \square V) \times 100}{m},$$

где: 0,0025 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора

йода концентрации точно $C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³;

K – поправочный коэффициент раствора йода концентрации

$C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/ дм³ (0,1 н.);

V_k – объем раствора йода концентрации $C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³,

израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

V – объем раствора йода концентрации $C(1/2 J_2) = 0,1$ моль/дм³,

израсходованный на титрование рабочей пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определе-ний, расхождения между которыми не превышают допускаемое расхождение, равное 0,07%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа 11,0% при доверительной вероятности 0,95.

13.5 Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида

13.5.1. Оборудование, реактивы и растворы:

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



бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества
не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной
квалификации;
индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ
МЗ 34-51;
хлороформ по ГОСТ 20015-88;
натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

13.5.2. Подготовка к анализу.

13.5.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

13.5.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

13.5.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной во-дой до метки.

13.5.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

13.5.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{цп} / V_{дс}$$

где $V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{дс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

13.5.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Новис» массой от 0,5 до 2,0 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 либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 10 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства "Барьер", 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления



очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

13.5.4. Обработка результатов.

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

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,001775 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,001775 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.); г;
V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства «Новис», равный 100 см³;

V₂ – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

13.6. Определение массовой доли 2-пропанола

Массовую долю 2-пропанола определяют методом газожидкостной хроматографии с применением внутреннего эталона.

13.6.1. Аппаратура, реактивы, посуда.

Хроматограф с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая из нержавеющей стали длиной 2 м, внутренним диаметром 3 мм;

Сорбент: полисорб-1, размер частиц 0,16 – 0,20 мм.

Газ-носитель – азот по ГОСТ 9293-74, особой чистоты или 1-го сорта повышенной чистоты; гелий по ТУ 51-940-80, очищенный марки А или Б.

Воздух сжатый баллонный или из компрессора.

Водород технический по ГОСТ 3022-80.

Спирт изопропиловый для хроматографии хч ТУ 6-09-4522-77.

Вещество – эталон: трет-бутиловый спирт для хроматографии по ТУ 6-09-4297-83.

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 с диапазоном шкалы 0-250 мм и ценой деления 1 мм.

Лупа измерительная по ГОСТ 25706-83 или микроскоп измерительный.

Интегратор.

Весы ВЛР-200, допускаемая погрешность взвешивания до 50 + 0,0005 г, шкала (50 – 200) + 0,001 г по ГОСТ 24104-88Е.

Стаканчик для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336-82.

Микрошприц типа МШ, вместимостью 1 или 10 мм³ по ТУ 2.833.106-89.

13.6.2. Подготовка к анализу.

13.6.2.1 Подготовка колонки.

Заполненную сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью (30±5) см³/мин при программировании температуры от 50 до 1900С, затем при (190±3)0С до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

11.5.2.2. Градуировка хроматографа



Прибор градуируют по трём искусственным смесям, состав которых приведён ниже в таблице.

Наименование компонента	Масса компонента в искусственной смеси, г		
	1	2	3
Спирт изопропиловый	0,73	0,75	0,77
Третбутиловый спирт	0,75	0,75	0,75
Вода	0,27	0,25	0,23

Смеси тщательно перемешивают.

Результаты взвешивания компонентов каждой смеси в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Каждую искусственную смесь хроматографируют не менее трёх раз при условиях проведения анализа по 13.6.3.

Градуировочный коэффициент (K) рассчитывают по формуле:

$$K = \frac{m_i * S_{эт}}{m_{эт} * S_i}$$

где: m_i – масса изопропилового спирта в искусственной смеси, г;

$m_{эт}$ – масса вещества – эталона, г;

S_i и $S_{эт}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества эталона в конкретном определении, мм².

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент изопропилового спирта (K_i) принимают среднее арифметическое значение результатов всех определений, абсолютные расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,04%. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочных коэффициентов + 2% при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Градуировку хроматографа следует проводить не реже чем через 400 анализов.

13.6.3. Проведение анализа.

Во взвешенный стаканчик дозируют 1 г анализируемого препарата, закрывают крышкой и взвешивают. Затем дозируют 0,75 г трет-бутилового спирта, закрывают крышкой и снова взвешивают.

Результаты взвешивания в граммах записывают с точностью до четвертого десятичного знака.

Содержимое стаканчика тщательно перемешивают и хроматографируют.

Условия проведения анализа:

Расход газа-носителя	(20 + 5) см ³ /мин
Расход водорода	(30 + 3) см ³ /мин
Расход воздуха	(300 + 20) см ³ /мин
Температура испарителя	(250 + 10)°C
Скорость диаграммной ленты	240 мм/час;
Объём вводимой пробы	1 мм ³
Температура термостата колонки	(110 + 3)°C

13.6.4. Обработка результатов.

Площадь пика измеряют интегратором или вычисляют общепринятым методом.

Массовую долю 2-пропанола X, % вычисляют по формуле:

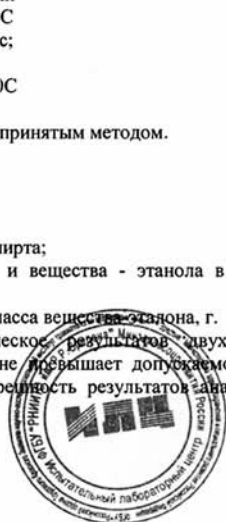
$$X = \frac{K_i * S_i * m_{эт} * 100}{S_{эт} * m}$$

где: K_i – градуировочный коэффициент изопропилового спирта;

S_i и $S_{эт}$ – площадь пика изопропилового спирта и вещества – этанола в анализируемом препарате, мм²;

m и $m_{эт}$ – масса пробы анализируемого препарата и масса вещества – эталона, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,8%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов анализа + 7% при доверительной вероятности $P = 0,95$.





ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

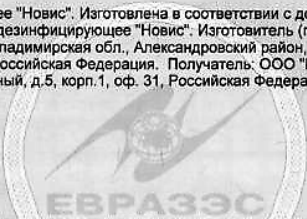
(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наделенный административно-территориальными функциями)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.27.002.E.011912.07.12

от 25.07.2012 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Новис". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-002-30239201-2011 "Средство дезинфицирующее "Новис". Изготовитель (производитель): ООО НПЦ "Биохим-Трейд", 601630, Владимирская обл., Александровский район, п. Балакирево, ул. Заводская, д.10, корп.41, Российская Федерация. Получатель: ООО "Развитие", 111399, г. Москва, просп. Федеративный, д.5, корп.1, оф. 31, Российская Федерация.



(наименование органа, территории (или) государства, государства, в соответствии с которым выдана продукция, наименование места нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 29.03.2012г. №2/12

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертного заключения от 29.03.2012г. №170-12/ ИЛЦ ФГБУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена" Минздрава содружества России; этикетка, инструкции по применению средства от 29.03.2012г. №2/12

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольной продукции на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



№0222331