

«СОГЛАСОВАНО»

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



Афиногенова А.Г.

«25»

июль

2009 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО НПО «Новодез»



Зотов В.И.

«25»

июль

2009 г.

**Инструкция № 057-1/2009
по применению дезинфицирующего средства «Необак»
(ОАО НПО «Новодез», Россия)**

2009 г.

Инструкция № 057-1/2009 по применению дезинфицирующего средства «Необак» (ОАО НПО «Новодез», Россия)

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» (РНИИТО), ОАО НПО «Новодез».

Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (РНИИТО), Манькович Л.С., Железный А.В., Лебедев А.А. (ОАО НПО «Новодез»).

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

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Необак» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого или синего цвета со слабым специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ 3% комплекса четвертичных аммонийных соединений (1,5% алкилдиметилбензиламмоний хлорида и 1,5% дидецилдиметиламмоний хлорида), 3% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, а так же вспомогательные компоненты. Средство расфасовано в полимерные бутылки емкостью 0,1; 0,25; 0,4; 0,5 и 1 дм³, канистры по 5, 10, 15, 25 дм³, бочки по 50, 100, 150, 200 дм³. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов составляет 21 сутки при условии хранения в закрытых емкостях. Средство после размораживания сохраняет свои свойства. Рабочие растворы средства не агрессивны по отношению к обрабатываемым объектам, не обесцвечивают ткани, не фиксируют органические и неорганические загрязнения.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон, плесневых грибов, а также моющими и дезодорирующими свойствами.

1.3. Средство «Необак» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии и при введении в брюшную полость, не оказывает местно-раздражающего действия на кожу при однократном нанесении, оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз; не обладает кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства относятся к 4 классу малоопасных веществ, не оказывают кожно-раздражающего действия. При использовании рабочих растворов способом орошения (в форме аэрозоля) может наблюдаться раздражение верхних дыхательных путей и глаз. Растворы средства при использовании способами протирания, погружения и замачивания ингаляционно малоопасны, в том числе и при многократных воздействиях.

ПДК в воздухе рабочей зоны для действующих веществ составляет:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида – 1 мг/м³

- полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – 2 мг/м³

1.4. Дезинфицирующее средство «Необак» предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной и столовой, в т.ч. однократного использования, предметов для мытья посуды, белья, уборочного материала, резиновых ковров, игрушек, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских отходов из текстильных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней, анестезиологического оборудования, проведения генеральных уборок при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, борьбы с плесенью в лечебно-профилактических (включая акушерские стационары и отделения неонатологии) и детских учреждениях, инфекционных очагах, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бани, бассейны, спорткомплексы, парикмахерские, общественные туалеты и т.п.), предприятиях общественного питания, потребительских рынках, учреждениях социального обеспечения;

- дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии;

- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из различных материалов, включая стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся, слюноотсасывающие установки), стоматологические материалы (оттиски из альгината и силикона, зубопротезные заготовки, артикуляторы), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним в лечебно-профилактических учреждениях;

- окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов ручным способом в лечебно-профилактических учреждениях;

- обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Необак»

Концентрация раствора (%) по препарату	Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,2	12,0	988,0	120,0	9880,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
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
3,5	35,0	965,0	350,0	9650,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА «НЕОБАК» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

3.1. Рабочие растворы средства «Необак» применяют для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, резин, стекла, пластмасс (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся и слюноотсасывающие установки, стоматологические материалы – оттиски из альгината и силикона, зубопротезные заготовки, артикуляторы), для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, посуды лабораторной и столовой, в том числе однократного использования, белья, уборочного материала, резиновых ковров, обуви, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских отходов из текстильных материалов, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, санитарного транспорта, наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней, анестезиологического оборудования проведения генеральных уборок, а также для окончательной и предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов ручным способом.

Дезинфекцию проводят способами протирания, орошения, погружения, замачивания.

3.2. Дезинфекцию объектов при различных инфекциях рабочими растворами средства «Необак» проводят по режимам, представленным в таблицах 2-6.

Таблица 2

Режимы дезинфекции поверхностей и санитарно-технического оборудования растворами дезинфицирующего средства «Необак»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматомикозы	
Поверхности в помещениях, мебель, предметы обстановки, поверхности приборов, аппаратов	0,1	60	-	-	120	-	Протирание или орошение
	0,2	30	-	60	60	-	
	0,3	15	-	-	-	-	
	0,4	-	-	30	30	-	
	0,5	-	-	-	-	120	
	0,8	5	60	-	-	60	
	1,0	-	30	15	15	30	
	1,2	-	15	-	-	15	
Санитарно-техническое оборудование	0,1	60	-	-	-	-	
	0,2	30	-	-	-	-	
	0,3	15	-	-	60	-	
	0,4	-	-	60	-	-	
	0,8	-	-	30	15	-	
	1,0	-	60	-	-	60	
	1,2	-	-	15	-	-	
	1,5	-	15	-	-	15	

Таблица 3

Режимы дезинфекции белья, посуды, уборочного материала, резиновых ковров, обуви, игрушек, медицинских отходов растворами средства «Необак»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматомикозы	
Посуда без остатков пищи	0,1	30	-	-	-	-	Погружение
	0,2	-	-	60	60	-	
	0,3	15	-	15	-	-	
	0,4	-	-	-	15	-	
	0,5	-	30	-	-	-	
	0,8	-	15	-	-	-	
Посуда с остатками пищи, в том числе одноразового использования, посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	0,3	60	-	60	-	-	Погружение
	0,5	30	-	30	60	-	
	0,8	-	-	-	30	90	
	1,0	-	90	-	-	60	
	1,5	-	60	-	-	30	
	2,0	-	30	-	-	-	
Белье, не загрязненное выделениями	0,1	60	-	-	120	-	Замачивание
	0,2	30	-	60	-	-	
	0,5	-	90	30	60	90	
	1,0	-	60	-	-	60	
Белье, загрязненное выделениями, уборочный материал, ветошь, медицинские отходы из текстильных материалов	0,5	60	-	120	120	-	Замачивание
	1,0	30	120	60	60	120	
	1,5	-	-	30	30	90	
	2,0	-	30	15	15	30	
	2,5	-	15	-	-	-	
Резиновые коврики	1,5	-	-	-	-	90	Протирание или орошение
	2,0	-	-	-	-	60	
Обувь	1,5	-	-	-	-	90	Протирание или погружение
	2,0	-	-	-	-	60	
Игрушки	0,1	60	-	-	-	-	Протирание, погружение
	0,2	30	-	60	60	-	
	0,4	15	-	-	-	-	
	0,5	-	-	30	30	120	
	0,8	-	60	-	-	90	
	1,0	-	30	15	-	60	
	1,5	-	15	-	-	-	

Таблица 4

Режимы дезинфекции предметов ухода за больными, средств личной гигиены, медицинских изделий одноразового применения перед их утилизацией и санитарного транспорта растворами средства «Необак»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Время обеззараживания, мин					Способ обеззараживания
		Бактериальные инфекции (кроме туберкулеза)	Туберкулез	Вирусные инфекции	Грибковые инфекции		
					кандидозы	дерматомитозы	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	0,1	60	-	-	120	-	Протирание или погружение
	0,2	30	-	-	90	-	
	0,4	15	-	60	60	-	
	0,8	-	-	30	30	120	
	1,0	-	60	15	-	90	
	1,5	-	30	-	-	30	
Медицинские изделия одноразового применения перед утилизацией	0,2	60	-	-	-	-	Погружение
	0,3	15	-	-	-	-	
	0,5	-	-	60	60	-	
	1,0	-	60	30	30	60	
	1,5	-	30	15	15	30	
	2,0	-	15	-	-	15	
Санитарный транспорт	0,1	60	-	-	120	-	Протирание или орошение
	0,2	30	-	60	60	-	
	0,3	15	-	-	-	-	
	0,4	-	-	30	30	-	
	0,5	-	-	-	-	120	
	0,8	5	60	-	-	60	
	1,0	-	30	15	15	30	
	1,2	-	15	-	-	15	

3.3. При проведении генеральных уборок дезинфекцию проводят по режимам, представленным в таблице 7.

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

3.5. Посуду лабораторную или столовую, освобожденную от остатков пищи, полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции посуду про-

мывают проточной водой с помощью щетки, ерша или губки в течение 3 минут, либо последовательным погружением в две емкости с питьевой водой по 5 минут в каждую. Посуду однократного использования после обеззараживания утилизируют.

3.6. Предметы для мытья посуды, предметы ухода за больными, средства личной гигиены погружают в раствор средства. После дезинфекции прополаскивают под проточной водой в течение не менее 3 минут, изделия из резин и пластмасс – 5 минут, высушивают.

3.7. Белье, уборочный материал, медицинские отходы из текстильных материалов (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, постельное и нательное белье, спецодежду и пр.) погружают в раствор средства при норме расхода 4 л на 1 кг сухого белья. После дезинфекции белье прополаскивают и стирают. Медицинские отходы после обеззараживания утилизируют. Уборочный материал после дезинфекции прополаскивают в воде и высушивают.

3.8. Для борьбы с плесневыми грибами поверхности предварительно тщательно очищают с помощью щетки и двукратно с интервалом 15 минут обрабатывают рабочим раствором средства в соответствии с режимами, указанными в таблице 6. Посуду столовую и лабораторную обрабатывают способом погружения, белье и уборочный материал – способом замачивания.

3.9. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным раствором средства. По истечении времени обеззараживания обработанную поверхность протирают тампоном, смоченным водой, и высушивают. Банные сандалии, полимерные тапочки обеззараживают способом погружения в раствор, препятствуя их всплыванию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

3.10. Дезинфекцию наркозно-дыхательной аппаратуры и приспособлений к ней, анестезиологического оборудования осуществляют 1,0% раствором средства при времени обеззараживания 60 минут в соответствии с рекомендациями, изложенными в «Инструкции по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких» (Приложение № 4 к приказу Минздрава СССР от 31.07.1978 г., № 720).

Дезинфекция проводится путем погружения в емкость с рабочим раствором средства с полным заполнением полостей раствором.

По окончании дезинфекции оборудование отмывают от остатков дезинфицирующего средства путем тщательного ополаскивания проточной питьевой водой в течение 5 минут с последующим погружением в дистиллированную воду на 5 минут и прокачиванием воды через трубки и шланги. После завершения отмывки оборудование высушивают с помощью стерильных тканевых салфеток.

При данном режиме обеспечивается дезинфекция при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

Таблица 5

**Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения
растворами средства «Необак»**

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

3.11. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в т.ч. совмещенную с предстерилизационной очисткой, а также окончательную и предстерилизационную очистку эндоскопов, проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками, по режимам, указанным в таблицах 5, 8, 9, 10, 11. Изделия погружают в рабочий раствор средства, обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором с помощью шприца или иного приспособления. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Использованные салфетки сбрасывают в отдельную емкость, затем утилизируют.

Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Дезинфицирующий раствор должен покрывать изделия не менее чем на 1 см. Дезинфекцию и очистку эндоскопов, а также инструментов к ним проводят с учетом требований МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

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

3.12. Для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, а также окончательной и предстерилизационной очистки эндоскопов, рабочие растворы средства можно применять многократно в течение их срока годности 21 сутки, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

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

Таблица 6
Режимы дезинфекции объектов при поражениях плесневыми грибами

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях	2,0 3,0	180 120	Двукратное протирание или орошение
Посуда с остатками пищи и лабораторная посуда	2,5 3,0 3,5	90 60 30	Погружение
Белье загрязненное, уборочный материал, ве- тошь	2,5 3,0 3,5 4,0	120 90 60 30	Замачивание

Таблица 7
Режимы дезинфекции объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату)%	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, процедурные кабинеты	0,2	60	Протирание или орошение
	0,5	30	
	1,0	15	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	0,8	60	
	1,2	30	
	1,5	15	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	Режим при соответствующей инфекции		
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,5	120	
	0,8	90	
	1,0	60	
Детские и социальные учреждения	0,1	60	
	0,2	30	
	0,4	15	

Таблица 8

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним), в том числе стоматологических инструментов и материалов, растворами средства «Необак»

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

Примечания: * - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (исключая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «Необак»

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

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

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

Таблица 10

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой,
медицинских инструментов к гибким эндоскопам
растворами средства «Необак»**

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего рас- твора (по препарату), %	Темпера- тура рабо- чего рас- твора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при по- гружении в рабочий раствор, тщатель- ное промывание каналов рабочим рас- твором (с помощью шприца или элек- троотсоса).	1,0 1,5 2,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание инструментов при пол- ном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	1,0 1,5 2,0	То же	30 * 30 ** 15 **
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачи- вание: • наружную поверхность моют при по- мощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промы- вают с помощью шприца	В соответст- вии с концен- трацией рас- твора, ис- пользованно- го на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

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

** - на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция ме-
дицинских инструментов к гибким эндоскопам при бактериальных (включая ту-
беркулез), вирусных инфекциях и кандидозах;

Таблица 11

Режим окончательной и предстерилизационной, не совмещенной с дезинфекцией, очистки гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Необак»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили 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 промывают при помощи шприца.	0,5	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «НЕОБАК» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ)

4.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «Необак» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 12.

Таблица 12

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «Необак» в отношении вирусных (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ), грибковых и бактериальных (включая туберкулез) инфекций

Объект дезинфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин.	Способ обеззараживания
Кровь, моча, фекалии, мокрота	2,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
	4,0	30	

4.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен быть в 2 раза больше объема крови или выделений, подвергающихся обеззараживанию.

4.3. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы.

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

5.4. Работы со средством способом протирания можно проводить в присутствии пациентов.

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

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

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

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

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

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

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

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

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

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

7.1. По показателям качества средство «Необак» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 13.

Таблица 13

Наименование показателя	Норма	Методы испытания
Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-желтого или синего цвета	По п. 7.3
Запах	Слабый специфический или отдушки	По п. 7.3
Массовая доля комплекса ЧАС, %, в пределах	2,7 – 3,3	По п. 7.4
Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %, в пределах	2,7 – 3,3	По п. 7.5

7.2. Отбор проб

Отбор проб проводят в соответствии с ТУ 9392-057-38965786-2009. Масса представительной пробы 300 г. Для контрольной проверки качества препарата применяют методы анализа, указанные ниже.

7.3. Определение внешнего вида и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

7.4. Определение массовой доли комплекса ЧАС

7.4.1 Оборудование, реактивы, растворы

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

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770;

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

Пипетки 4-1-1, 2-2-5 по ГОСТ 29227;
Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;
Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-07-1816-93;
Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;
Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;
Кислота уксусная по ГОСТ 61;
Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300
Спирт изопропиловый по ТУ 2632-015-11291058-95;
Хлороформ по ГОСТ 20015;
Кислота серная по ГОСТ 4204;
Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

7.4.2 Подготовка к анализу

7.4.2.1 Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия
0,115 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

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

7.4.2.3 Приготовление смешанного индикатора

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

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

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

7.4.2.4 Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

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

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

7.4.3 Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «Необак» от 1,0 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 с притертой пробкой вносят 5 см³ раствора додецил-

сульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором средства «Необак» при взбалтывании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.4.4 Обработка результатов

Массовую долю четвертичных аммонийных соединений (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = (0,00142 \times V \times K \times 100 \times 100\%) / (m \times V_1)$$

где 0,00142 - масса комплекса ЧАС, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - объем приготовленного раствора средства «Необак»;

m - масса анализируемой пробы, г;

V₁ - объем раствора средства «Необак», израсходованный на титрование, см³.

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

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

7.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.5.1. 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 бромфеноловый синий, марки чда., по ТУ 6-09-5421-90;

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.

спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

7.5.2. Подготовка к анализу.

7.5.2.1. 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.

7.5.2.2. 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.

7.5.2.3. Приготовление 0,05% раствора бромфенолового синего.

Растворяют 0,05 г бромфенолового синего в 20 см³ этилового спирта в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

7.5.2.4. 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 водой до метки.

7.5.2.5. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 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.

7.5.2.6. 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 K раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = \frac{V_{\text{цп}}}{V_{\text{лс}}}$$

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

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

7.5.2.7. Приготовление раствора анализируемого средства.

Навеску анализируемого средства «Необак» массой 0,8 до 1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

7.5.3. Проведение анализа.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «Необак», 10 см³ хлороформа, вносят 0,080 см³ раствора бромфенолового синего и приливают 25 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор до обесцвечивания водного слоя. Полученную двухфазную систему титруют 0,005 н раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. Изменение окраски хлороформного слоя контролируют, наблюдая в проходящем свете. В конце титрования развивается желто-зеленая окраска хлороформного слоя.

7.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ПГМГ}} = \frac{0,00089 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2},$$

где 0,00089 – масса полигексаметиленгуанидина, 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), пошедший на титрование ПГМГ, см³;

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

m – масса анализируемой пробы, г;

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

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

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УПАКОВКА

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

8.2. Хранят средство на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 40⁰С до плюс 35⁰С. Средство пожаро- и взрывобезопасно. Не допускается хранить средство совместно с лекарственными препаратами.

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

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