

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»  
Научно-производственное объединение «ВЕЛТ»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН  
«ЦНИИ эпидемиологии»  
Роспотребнадзора, академик РАН,  
профессор

Покровский В.И.

« 30 » июля 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «НПО «ВЕЛТ», к.м.н.

Иванова Е.Б.

« 15 » июля 2007 г.

№ 022-25 /07-И

Свидетельство о государственной регистрации

№ 77.99.1.2.У.6699.8.07 от 21.08.07

ИНСТРУКЦИЯ № 022-25 /07-И

по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ»  
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия) для целей дезинфекции и  
стерилизации изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических  
учреждениях

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Научно-производственным объединением «ВЕЛТ» (НПО «ВЕЛТ»), ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена Росздрава (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава).

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Иванова Е.Б., Романова Т.В. (ООО «НПО «ВЕЛТ»); Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом. Содержит  $6,0 \pm 0,6\%$  глutarового альдегида и  $7,0 \pm 0,2\%$  четвертичного аммониевого соединения в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты. pH 4-5.

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от  $0^{\circ}\text{C}$  до плюс  $40^{\circ}\text{C}$  составляет 5 лет, рабочих растворов - 14 суток при условии их хранения в закрытых емкостях в темном месте.

1.3. Выпускается в полимерных флаконах или канистрах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 1 дм<sup>3</sup>, 5 дм<sup>3</sup>, 10 дм<sup>3</sup>, 20 дм<sup>3</sup> по действующей нормативной документации.

1.4. Средство обладает вирулицидными (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), фунгицидными и спороцидными свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности для теплокровных по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных препаратов, при нанесении на неповрежденную кожу - к 4 классу малоопасных; при введении в брюшную полость средство малотоксичное; по степени летучести пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ; средство характеризуется местно-раздражающим действием при нанесении на кожу, при внесении в глаза - вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз; обладает sensibilizing эффектом. Рабочие растворы средства оказывают местно-раздражающее действие на кожу и вызывают раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК<sub>а.в.</sub> глutarового альдегида в атмосферном воздухе - 0,03 мг/м<sup>3</sup>; ПДК<sub>в.р.з.</sub> глutarового альдегида в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м<sup>3</sup>. ПДК<sub>в.р.з.</sub> четвертичного аммониевого соединения в воздухе рабочей зоны - 0,5 мг/м<sup>3</sup>.

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

• для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов;

• для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

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

2.2. При приготовлении рабочих растворов комнатной температуры используют воду комнатной (не ниже плюс 20°C) температуры.

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочего раствора средства			Концентрация (%) раствора по препарату			
Количество ингредиентов (мл) для приготовления рабочего раствора объемом			1 л		10 л	
препарату	ГА	ЧАС	Средство	Вода	Средство	Вода
5,0	0,32	0,35	50	950	500	9500

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТАЛЬ»

3.1. Средство применяют для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

Примечание. Средство применяют для ДВУ и стерилизации тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.  
3.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивают от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3. ДВУ и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную или предстерилизационную) перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.4. ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

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

3.5. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке согласно п.3.3., перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления ДВУ или стерилизации изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в

растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.6. ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят при температуре воздуха в помещении не менее плюс 20±2°C по режимам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Режимы ДВУ и стерилизации изделий медицинского назначения растворами средства «ВЕЛТАЛЬ»\*

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °C	Время выдержки, мин
Жесткие и гибкие эндоскопы	Дезинфекция высокого уровня	5,0	Не менее 18	5
Изделия из резин, пластмасс, стекла и металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Стерилизация	5,0	Не менее 18	90
		5,0	51±1**	60

Примечание: \* - для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий используют не менее 2л рабочего раствора, в который, изделия должны быть погружены сразу же после приготовления раствора при соотношении его объема к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 5:1. \*\* - начальная температура рабочего раствора 51±1°C в процессе стерилизации не поддерживается.

3.7. Для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий, прошедших соответствующую очистку согласно п. 3.3. данной инструкции и освобожденных от остатков воды (высушенных) после этого, растворы комнатной температуры (не менее 20±2°C) можно использовать многократно, если их внешний вид не изменился, но не более чем в течение 14 суток. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить.

Рабочие растворы с начальной температурой 51±1°C для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий применяют однократно.

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

Емкости, инструменты (шприцы, корнцанги) и воду, используемые при отмыве

от остатков средства изделий медицинского назначения после ДВУ и стерилизации, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132° С в течение 20 минут. Работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

Отмыв проводят под проточной водой в течение 10 минут, либо путем двукратного (по 10 минут каждое) погружения изделий в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин (не менее 20 см<sup>3</sup>), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

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

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

4.2. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.

4.3. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией (в вытяжном шкафу) или в хорошо проветриваемом помещении.

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

4.5. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышками.

4.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

4.7. Средство необходимо хранить в помещении в закрытых упаковках предприятия-изготовителя, отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.

5.2. В случае попадания средства в глаза необходимо немедленно их промыть под струей воды в течение 15-20 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

5.3. В случае попадания средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.4. В случае попадания средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Желудок не промывать! Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу!

5.5. В случае разлива средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, силикагель) или ветошью, собрать в емкости и направить на утилизацию.

5.6. В случае аварийной ситуации, уборку разлившегося средства необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук – резиновые перчатки, для глаз – защитные очки, для органов дыхания – универсальные респираторы РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки А.

5.7. При разливе средства на большой площади, в случае длительного нахождения в этом помещении возможно острое отравление средством, которое выражается в раздражении слизистых оболочек глаз (жжение, резь, слезотечение, зуд, покраснение), верхних дыхательных путей (першение в горле, насморк, кашель), головокружении, затрудненном дыхании, тошноте, зуде и покраснении кожи.

При появлении признаков раздражения органов дыхания следует пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу!

#### 6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 «ВЕЛТАЛЬ» не является опасным грузом.

6.2. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0° до +40° С.