

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 РАМН,
профессор

 Покровский В.И.

« 30 » июля 2007 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО «ВЕЛТ» г.м.н.

 Иванова Е.Б.

« 15 » июля 2007 г.

№ 023-27/07-И



Свидетельство о государственной регистрации
№ 77.99.1.2.У.6698.8.07 от 21.08.07

ИНСТРУКЦИЯ № 023-27 /07-И
по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО»
(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. (НПО «ВЕЛТ»); Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» представляет собой прозрачную розовую жидкость со специфическим запахом. Содержит $5,0 \pm 0,5$ % ортофталевого альдегида и $7,0 \pm 0,2$ % четвертичного аммониевого соединения (дидецилдиметилламмоний бромид) в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты. рН 7-7,5.

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0°C до плюс 40°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 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 20 дм³ по действующей нормативной документации.

1.4. Средство обладает вирулицидными (тестировано на вирусе полиомиелита I типа), бактерицидными (в том числе туберкулоцидными), фунгицидными и спороцидными свойствами. Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания. Рабочий 5,0% (по препарату) водный раствор средства не обладает фиксирующим действием на органические вещества.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок (рабочий раствор – к 4 классу малоопасных веществ) и при нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении; при ингаляционном воздействии малоопасное и относится к 4 классу по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием, не вызывает сенсибилизирующего эффекта; вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов при повторных контактах. Отдаленные специфические эффекты не выражены.

ОБУВ ортофталевого альдегида в атмосферном воздухе населенных мест – 0,01 мг/м³; ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м³. ПДК_{в.р.з.} четвертичного аммониевого соединения в воздухе рабочей зоны- 0,5 мг/м³.

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 рабочих растворов средства						
Концентрация (%) раствора по препарату			Количество ингредиентов (мл) для приготовления рабочего раствора объемом			
ОФА	ЧАС		1л		10л	
			Средство	Вода	Средство	Вода
5,0	0,25	0,35	50	950	500	9500

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО»

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 ортофталевый 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 18°C по режимам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

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

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
			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 132⁰ 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 см³), 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. К работе со средством не допускаются лица не моложе 18 лет и не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

4.2. Работы со средством следует проводить в хорошо вентилируемых помещениях или под вытяжным шкафом (зонды).

4.3. При работе со средством кожу рук защищать резиновыми перчатками.

4.4. Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.

4.5. Следует избегать попадания средства на кожу, слизистые оболочки глаз и на одежду.

4.6. Емкости со средством должны быть плотно закрытыми и иметь этикетку.

4.7. Отработанное средство может быть слито в канализацию только в разбавленном виде.

4.8. Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступных детям, отдельно от лекарственных препаратов.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При разливе средства его уборку следует проводить, надев защитный комбинезон, сапоги и индивидуальные средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 с патроном марки «А»), глаз (защитные очки) и кожи рук (резиновые перчатки). Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать удерживающим жидкостью веществом (песок, силикагель); не использовать горючие материалы.

5.2. При попадании средства на кожу необходимо смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, рот и носоглотку прополоскать водой. Пострадавшего необходимо внести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение.

5.4. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза питьевой водой в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

5.5. При случайном попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; рвоту не вызывать!

6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» 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 0⁰ до +40⁰ С.