

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.

«18» августа 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
директора
ООО «НПО «ВЕЛТ»,



Иванов М.

«18» августа 2009 г.

Свидетельство о государственной регистрации
№ 77.99.15.2.У.9076.9.09 от 24.09.2009 г.

№ 022-25/09-И

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ»
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях
для целей дезинфекции и стерилизации
изделий медицинского назначения,
обеззараживания медицинских отходов**

Москва, 2009 г.

УДК 614.484 (083.131)

ББК 51.9я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ» (ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия) в лечебно-профилактических учреждениях для целей дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, обеззараживания медицинских отходов. М.: ООО «Издательский Дом «ВЕЛТ», 2010 г. – 16 с.

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

ISBN 978-5-91647-042-0

© ООО «НПО «ВЕЛТ», 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 022-25/09-И
по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ»
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия)
в лечебно-профилактических учреждениях
для целей дезинфекции и стерилизации изделий
медицинского назначения, обеззараживания
медицинских отходов

Исследования проведены и подтверждены научными отчетами в следующих учреждениях:

- ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора);
- ООО «Научно-производственное объединение «ВЕЛТ» (ООО «НПО «ВЕЛТ»);
- ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий);
- ФГУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора).

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 °C до + 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 *вирулицидным* (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), *бактерицидным* (в т. ч. туберкулоцидными), *фунгицидным* и *спороцидным действием*, включая возбудителей особо опасных инфекций (чумы, туляремии, холеры, легионеллеза, спор сибирской язвы). 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 сенсибилизирующим эффектом.

Рабочие растворы средства оказывают местно-раздражающее действие на кожу и вызывают раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК_{а.в.} глутарового альдегида в атмосферном воздухе – 0,03 мг/м³.

ПДК_{в.р.з.} глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны – 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 т. ч. хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.
- для обеззараживания медицинских отходов лечебно-профилактических учреждений класса Б – опасные (рискованные) отходы, представляющие собой потенциально инфицированные отходы; отработанные изделия, материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т. ч. органическими (кровью, мочой, фекалиями и проч.); отходы из инфекционных и кожно-венерологических отделений (в т. ч. пищевые); отходы микробиологических, медицинских и патологоанатомических лабораторий; лабораторий работающих с микроорганизмами 3–4 групп патогенности; биологические отходы вивариев в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».
- для обеззараживания медицинских отходов лечебно-профилактических учреждений класса В – чрезвычайно опасные отходы, представляющих со-

бой отработанные изделия и материалы, контактирующие с больными особо опасными и карантинными инфекциями, не загрязненными и загрязненными выделениями, в том числе органическими (кровь, моча, фекалии и проч.); отходы лабораторий, работающих с микроорганизмами 1–4 групп патогенности; отходы фтизиатрических и микологических лечебно-профилактических учреждений; выделения и отходы от пациентов с анаэробной инфекцией в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

➤ для обеззараживания изделий медицинского назначения, уборочного инвентаря и уборочного материала, контаминированных бактериями и спорами особо опасных инфекций, в лечебно-профилактических учреждениях, в т. ч. в очагах особо опасных инфекций.

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 + 20 °С) температуры.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «ВЕЛТАЛЬ»

Концентрация (%) раствора по			Количество ингредиентов (мл) для приготовления рабочего раствора объемом			
препарату	ГА	ЧАС	1 л		10 л	
			средство	вода	средство	вода
1	2	3	4	5	6	7
0,5	0,032	0,035	5	995	50	9950
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, как простой конструкции, так и имеющие замковые части, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

Примечание. Средство применяют для ДВУ и стерилизации тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

3.1.2. 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.

3.1.3. 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».

3.1.4. 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.

3.1.5. 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.

3.1.6. ДВУ эндоскопов, а также стерилизацию изделий проводят при температуре воздуха в помещении не менее плюс 20 ± 2 °С 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, °С	Время выдержки, мин
1	2	3	4	5
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 2 л 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 °С в процессе стерилизации не поддерживается.

3.1.7. 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 °С) можно использовать *множественно*, 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 °С для ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий применяют *однократно*.

3.1.8. 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 мин. Работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

Отмыв проводят под проточной водой в течение 10 мин, либо путем двукратного (по 10 мин 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.

3.1.9. 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.

3.2. Рабочие растворы средства «ВЕЛТАЛЬ» применяются для обеззараживания изделий медицинского назначения, уборочного инвентаря и уборочного материала способами погружения или замачивания по режимам указанным в табл. 3.

3.2.1. Изделия медицинского назначения, в том числе одноразового применения, контаминированные бактериями и спорами возбудителей особо опасных инфекций, полностью погружают в рабочий раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Изделия одноразового применения после дезинфекции утилизируют.

3.2.2. Уборочный инвентарь, контаминированный бактериями и спорами возбудителей особо опасных инфекций, замачивают или погружают в дезинфицирующем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой и высушивают.

3.3. Средство «ВЕЛТАЛЬ» применяется для обеззараживания медицинских отходов лечебно-профилактических учреждений, класса Б и класса В.

3.3.1. Обеззараживание медицинских отходов лечебно-профилактических учреждений класса Б – опасные (рискованные) отходы, представляющих собой потенциально инфицированные отходы; материалы и инструменты, загрязненные биологическими выделениями пациентов (в т. ч. кровью); отходы из инфекционных отделений; отходы микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3–4 групп патогенности; биологические отходы вивариев осуществляются в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений». Концентрация рабочих растворов средства «ВЕЛТАЛЬ» при обеззараживании отходов класса Б – 0,5 % (по препарату) (табл. 3).

3.3.2. Обеззараживание медицинских отходов лечебно-профилактических учреждений класса В – чрезвычайно опасные отходы, представляющих собой отработанные изделия и материалы контактирующие с больными особо опасными и карантинными инфекциями; отходы лабораторий, работающих с микроорганизмами 1–2 групп патогенности; отходы фтизиатрических и микологических лечебно-профилактических учреждений; отходы от пациентов с анаэробной инфекцией осуществляются в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений». Концентрация рабочих растворов средства «ВЕЛТАЛЬ» при обеззараживании отходов класса В – 5,0 % (по препарату) (табл. 3).

Таблица 3

**Режимы дезинфекции различных объектов
растворами средства «ВЕЛТАЛЬ»**

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
1	2	3	4
Изделия медицинского назначения из металлов, стекла, пластмасс, резин, загрязненные биологическими выделениями и спорами особо опасных инфекций	5,0	15	Погружение
Медицинские отходы класса Б (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье, изделия медицинского назначения однократного применения и другое)	0,5	15	Погружение или замачивание
Медицинские отходы класса В (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье, изделия медицинского назначения однократного применения и другое)	5,0	15	Погружение или замачивание
Уборочный инвентарь и уборочные материалы, загрязненные биологическими выделениями и спорами особо опасных инфекций	5,0	15	Погружение или замачивание

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; страдающих аллергическими заболеваниями и лиц моложе 18 лет.

4.3. Работы со средством необходимо проводить 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 плотно закрытыми и иметь этикетку.

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

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

4.8. 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. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует выйти на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье (молоко или минеральную воду). При необходимости обратиться к врачу!

5.3. В случае попадания средства в глаза необходимо промыть их под струей воды в течение 15–20 мин, закапать средство, обладающее противовоспалительным действием для глаз, и обратиться к врачу.

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

5.5. 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.*

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 °С до + 40 °С.