

Группа компаний «РАСТЕР»

# СТЕРИАЛЬ



Екатеринбург

инструкция по применению





**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель ИЛЦ ФБУН  
«ГНЦ прикладной микробиологии и  
биотехнологии»

  
«08» сентября 2022г.



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «РАСТЕР»

  
«08» сентября 2022г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 39/22**  
по применению дезинфицирующего средства «Стериль»  
производства ООО «РАСТЕР», Россия

Екатеринбург, 2022

2



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации  
Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

### СВИДЕТЕЛЬСТВО

#### о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.003572.10.22 ОТ 12.10.2022 г.

#### ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Стериль". Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 08.09.2022 г. № 39/22. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-015-39916324-2022.

#### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "РАСТЕР", 620109, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 15 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 620017, г. Екатеринбург, проспект Космонавтов, д. 18), Российская Федерация.

#### ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "РАСТЕР", 620109, г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 15, Российская Федерация. ОГРН: 1026602336133

#### СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

#### СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21E503) от 08.09.2022 г. № 183/22; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 08.09.2022 г. № 39/22

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя



И. В. Брагина

(ф. и. о.)

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)

№0451380

## ИНСТРУКЦИЯ № 39/22

### по применению средства дезинфицирующего «Стериль», производства ООО «РАСТЕР»

Инструкция разработана: ООО «РАСТЕР» (Краюхин Д.В., Аникина Н.И., Поплавских С.Ю.)

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений любого профиля и форм собственности, проводящих работы по дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

#### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Стериль» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость от светло-желтого до темно-коричневого цвета или зеленого цвета, имеющую слабый лимонный запах; в качестве действующего вещества содержит  $2,5 \pm 0,5\%$  глутарового альдегида, а также антикоррозионные и функциональные компоненты; рН средства — 5,8–7,0.

Средство выпускается в пластиковых флаконах и канистрах от 1 л до 20 л или в таре иного объема по действующей нормативно-технической документации по согласованию с потребителем.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре от 0° С до плюс 40° С составляет 3 года, после вскрытия упаковки — 3 месяца при комнатной температуре в темном месте (исключая попадание прямого солнечного света). Многократность использования готового раствора составляет 90 суток, если его внешний вид не изменился.

Средство после замерзания и последующего оттаивания сохраняет свои свойства. Средство негорюче, пожаро- и взрывобезопасно, экологически безопасно.

1.2. Средство «Стериль» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (грамотрицательной и грамположительной микрофлоры, в том числе возбудителей туберкулеза (тестировано на M.terrae), внутрибольничных инфекций), возбудителей особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия, сибирская язва), вирусов (возбудителей энтеровирусных инфекций — полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, парагриппа, вирусов свиного и птичьего гриппа и других типов вирусов гриппа, атипичной пневмонии, возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, ротавируса, герпеса, цитомегаловируса, аденовируса, коронавируса и др.), грибов (грибы рода Кандида, Трихофитон), анаэробной инфекции и обладает спороцидными свойствами.

1.3. Средство обладает фиксирующими свойствами, что требует предварительного удаления органических загрязнений с изделий медицинского назначения перед их обработкой.

Средство не портит обрабатываемые изделия, не вызывает коррозии металлов, в том числе из алюминия и анодированного алюминия, не вызывает помутнения оптики и разрушения клеевых соединений.

Средство совместимо с материалами, используемыми при производстве изделий медицинского назначения, жестких и гибких эндоскопов торговых марок Olympus, Pentax, Karl Storz, Fujinon. При проведении дезинфекции эндоскопов средство совместимо с ультразвуковыми аппаратами торговых марок Bandeq, Johnson, Endoclen, Olympus, Detro Wash, Medivators, Elmasonic, DGM, Merit и др.

1.4. Контроль концентрации действующего вещества в средстве в процессе его хранения и использования осуществляется с помощью индикаторных полосок.

1.3. Средство «Стериль» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 121.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ; к 4 классу при введении в брюшную полость средство мало токсично; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны; обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки; сенсibiliзирующая и резорбтивная активность средства не выявлена.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны — 5,0 мг/м<sup>3</sup>.

Средство дезинфицирующее «Стериль» соответствует ГОСТ Р 58151.1; ГОСТ Р 58151.2; ГОСТ Р 58151.3; ГОСТ Р 58151.4; ГОСТ Р 56990; ГОСТ Р 56997.

1.4. Средство «Стериль» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях и организациях ручным и механизированным (в специализированных установках) способами:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения (в т. ч. хирургических и стоматологических инструментов, в т. ч. вращающихся) из различных материалов; жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, а также предметов ухода за больными;

4

- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов ручным и механизированным способом (в аппаратах и приборах, зарегистрированных и разрешенных к применению в установленном порядке), в том числе после применения у инфекционных больных;
- для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов: хирургических и стоматологических инструментов (в т. ч. вращающихся) и материалов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

2.1. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

2.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в средство сразу же после их применения или предварительной обработки (в соответствии с требованиями СП и СанПиН по эндоскопическим манипуляциям и обработке эндоскопов), обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток. И использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.3. 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), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

2.4. Режимы дезинфекции ИМН указаны в таблицах 1-2.

2.5. Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним после применения у инфекционного больного подвергают процессу дезинфекции средством «Стериль» после проведения процедуры предварительной очистки любым зарегистрированным и разрешенным к применению для этих целей средством.

При этом учитывают требования, изложенные в действующих санитарных правилах и нормах по профилактике инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях, по очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

**ВНИМАНИЕ!** Разрешается использование растворов средства «Стериль» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе глутарового альдегида.

2.6. Перед дальнейшей обработкой после процесса предварительной очистки эндоскоп подлежит визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

2.7. После предварительной очистки эндоскопы, прошедшие тест на герметичность, и инструменты к ним подвергают дезинфекции с применением средства «Стериль», если изделия применялись у инфекционного больного. Если эндоскоп и инструменты к нему применялись не у инфекционного больного, то после процесса предварительной очистки они далее подвергаются предстерилизационной (или окончательной) очистке любым зарегистрированным и разрешенным к применению для этих целей средством и затем — дезинфекции высокого уровня (эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, Раздел 3) или стерилизации (эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструменты к эндоскопам, Раздел 4).

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

2.9. Режимы дезинфекции жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблице 1.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ

3.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учетом требований действующей нормативной документации, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

3.2. Для дезинфекции высокого уровня эндоскопы, подготовленные согласно п.п. 2.5-2.6., погружают в средство и обеспечивают его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

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

3.4. 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 или другой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

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

При отмывании необходимо следовать 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 резин и пластмасс — по 10 мин, гибкие эндоскопы — 5 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.

3.5. 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 70% этиловый спирт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловый спирт, с последующей продувкой воздухом.

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.

3.6. Механизованную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

3.7. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят по режимам, указанным в таблице 1.

### 4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

4.1. Стерилизации средством «Стериль» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы). Предварительно все изделия подвергаются процессу предстерилизационной очистки (в том числе совмещенной с дезинфекцией) любым зарегистрированным и разрешенным к применению для этих целей средством. С изделий перед погружением в средство для стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

4.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п. 4.1.) полностью погружают в емкость со средством «Стериль», 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 в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

6

4.3. 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°С в течение 20 минут.

4.4. 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 емкость с чистой водой.

4.5. 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.

4.6. Стерилизацию эндоскопов, используемых при стерильных эндоскопических манипуляциях, и инструментов к ним проводят с учетом требований действующей нормативной документации, а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

4.7. После процессов предварительной и предстерилизационной очистки 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 средство «Стериль» 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.

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

4.9. После стерилизации эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость 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, стекла, резины и пластмасс — по 5 мин, гибкие эндоскопы — по 5 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.

4.10. 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.

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.

4.11. Механизированную обработку эндоскопов (отечественного и импортного производства) допускается проводить в установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

4.12. Стерилизацию различных ИМН проводят по режимам, указанным в таблицах 1-2.

**ВНИМАНИЕ!** Средство для дезинфекции и стерилизации ИМН ручным способом может быть использовано многократно в течение 90 дней, если его внешний вид не изменился (можно определить с помощью тест-полосок «Стериль» остаточное количество ДВ в рабочем растворе). При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение, выпадение осадка и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

Средство для дезинфекции и стерилизации эндоскопов в специализированных установках может быть использовано многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если его внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение, выпадение осадка и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (включая жесткие, гибкие эндоскопы и инструменты к ним) средством «Стериль»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показателя к применению	Режимы обработки	
		Темп-ра р-ра, °С	Время выдержки, мин
Изделия медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические и т.д.) из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части каналы или полости); Инструменты к жестким и гибким эндоскопам	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях	18 ± 2	5
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		10
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов			5
Стерилизация изделий медицинского назначения			30

Таблица 2

Режимы дезинфекции и стерилизации стоматологических изделий медицинского назначения средством «Стериль»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показателя к применению	Режимы обработки	
		Темп-ра р-ра, °С	Время выдержки, мин
Стоматологические инструменты, не имеющие замковой части (зеркала и т.п.), в том числе вращающиеся (боры и шлифовальные диски, включая алмазные; дрельборы). Стоматологические инструменты, имеющие замковые части и щипцы. Термолabileльные стоматологические изделия медицинского назначения. Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы.	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулез) инфекциях	18 ± 2	5
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		10
Стерилизация изделий медицинского назначения			30

## 8

**5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 5.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями.
- 5.2. Все работы со средством следует проводить в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией или в вытяжном шкафу, или в отдельном хорошо проветриваемом помещении.
- 5.3. Избегать попадания средства в глаза и на кожу. Кожу рук необходимо защищать резиновыми перчатками.
- 5.4. Дезинфекцию и стерилизацию изделий необходимо проводить в емкостях, плотно закрытых крышками.
- 5.5. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

**6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**

- 6.1. При аварийных ситуациях и при несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение слизистых оболочек глаз (слезотечение, зуд) и проявление аллергических реакций (першение в горле, кашель, насморк).
- 6.2. Пострадавшего необходимо немедленно вывести на свежий воздух, дать выпить теплое молоко с пищевой содой (1 чайная ложка на стакан молока). При необходимости следует обратиться к врачу.
- 6.3. При попадании средства на кожу следует смыть его водой.
- 6.4. При попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10–15 минут, затем закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обратиться к врачу.
- 6.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10–20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

**7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ»**

- 7.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям, указанным в табл. 3. Методы анализа предоставлены фирмой-разработчиком.

Таблица 3

Показатели качества и нормы средства «Стериль»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость от светло-желтого до темно-коричневого цвета со слабым лимонным запахом или зеленого цвета
Показатель активности ионов водорода (рН) при 20°С	5,8–7,0
Плотность, г/см <sup>3</sup> , при 20°С	1,005 ± 0,020
Массовая доля глутарового альдегида, %	2,5 ± 0,5

- 7.2. Внешний вид средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ14618.0-78.

- 7.3. Измерение показателя активности водородных ионов, рН средства, проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

- 7.4. Измерение плотности средства проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом.

- 7.5. Измерение массовой доли глутарового альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

**7.5.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы:**

Наименование	Описание
Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности	ГОСТ 24104
Бюретка вместимостью 25 см <sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см <sup>3</sup> или механическое дозирующее устройство Biotrate 50 мл (30 мл)	Бюретка по ГОСТ 29251

Пипетки вместимостью 1, 10 см <sup>3</sup>	ГОСТ 29227
Цилиндры мерные вместимостью 50 см <sup>3</sup>	ГОСТ 1770
Колбы вместимостью 250, 1000 см <sup>3</sup> с пришлифованной стеклянной пробкой	ГОСТ 25336
Колбы мерные вместимостью 100, 200, 1000 см <sup>3</sup>	ГОСТ 1770
Стаканы вместимостью 100 см <sup>3</sup>	ГОСТ 25336
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709
Бромфеноловый синий, водорастворимый	ТУ 6-09-311-70 или реактив аналогичной квалификации
Гидроксиламин солянокислый	ГОСТ 5456
Кислота соляная, раствор молярной концентрации C(HCl) = 0,1 моль/дм <sup>3</sup>	готовят по ГОСТ 25794.1, из стандарт-титра ТУ 6-09-2540
Натрия гидроокись, раствор молярной концентрации C(NaOH) = 0,1 моль/дм <sup>3</sup> ; раствор молярной концентрацией C(NaOH) = 0,5 моль/дм <sup>3</sup>	готовят по ГОСТ 25794.1, из стандарт-титра ТУ 2642-001-33813273

### 7.5.2. Приготовление растворов:

1. Приготовление раствора соляной кислоты: приготовление раствора точной концентрации 0,1 моль/дм<sup>3</sup> проводят из стандарт-титра согласно инструкции. Поправочный коэффициент для этого раствора равен 1.
2. Приготовление 0,1% раствора бромфенолового синего: готовят по ГОСТ 4919.1. Навеску бромфенолового синего массой 0,1 г растворяют в мерной колбе на 100 см<sup>3</sup> в 50 см<sup>3</sup> этилового спирта и доводят объём раствора водой до 100 см<sup>3</sup>.
3. Приготовление раствора натрия гидроокиси: приготовление раствора точной концентрации 0,1 моль/дм<sup>3</sup> проводят из стандарт-титра согласно инструкции. Поправочный коэффициент для этого раствора равен 1.
4. Приготовление раствора точной концентрации 0,5 моль/дм<sup>3</sup> проводят из стандарт-титра согласно инструкции путём растворения одной ампулы фиксанала с точно концентрацией 0,1 моль/дм<sup>3</sup> в мерной колбе на 200 см<sup>3</sup>, либо 5 ампул фиксаналов с точно концентрацией 0,1 моль/дм<sup>3</sup> в мерной колбе на 1000 мл. Поправочный коэффициент для этого раствора равен 1.
5. Приготовление 7%-ного раствора гидроксиламина солянокислого: 35 г гидроксиламина солянокислого растворяют в 465 см<sup>3</sup> дистиллированной воды.

### 7.5.3. Проведение анализа:

Навеску средства 6,0–8,0 г взютую с точностью до 0,0002 г вносят в коническую колбу, добавляют 20 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 0,5 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего, раствор соляной кислоты до появления зеленого (желтого) окрашивания. После этого в колбу по каплям прибавляют 0,1 М раствор гидроксида натрия до появления синего окрашивания. Далее в колбу вносят 25 см<sup>3</sup> раствора гидроксиламина солянокислого, колбу закрывают пробкой и оставляют на 10–20 минут при комнатной температуре (раствор приобретает желтый цвет). Затем содержимое колбы титруют 0,5 М раствором гидроксида натрия до появления устойчивого синего окрашивания.

### 7.5.4. Обработка результатов:

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

$$X = \frac{V \times 0,02503}{m} \times 100, \text{ где}$$

V — объём 0,5 М раствора гидроокиси натрия, израсходованный на титрование пробы, см<sup>3</sup>.

0,02503 — масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> 0,5 М раствора гидроокиси натрия.

m — масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

10

За результат анализа принимают среднее арифметическое не менее двух определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 2,5\%$  при доверительной вероятности 0,95.

## **8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКИ**

8.1. Средство «Стериаль» транспортируют всеми доступными видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, без ограничения по классу «Опасные грузы» в соответствии с ГОСТ 19433-88.

Средство замерзает, при оттаивании свойства полностью восстанавливаются.

8.2. Пролившееся средство следует разбавить большим количеством воды или адсорбировать негорючим веществом (песок, силикагель) или использовать нейтрализатор для дезинфицирующего средства, после чего направить средство на утилизацию.

Слив средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде. Не допускается попадание средства в поверхностные/сточные воды в неразбавленном виде.

8.3. Средство следует хранить в не вскрытой упаковке производителя в темном месте при температуре от 0° С до плюс 40° С.

8.4. Средство выпускается в пластиковых флаконах и канистрах от 1 л до 20 л или в таре иного объема по действующей нормативно-технической документации по согласованию с потребителем.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ .....	3
2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ .....	4
3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ .....	5
4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН .....	5
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....	8
6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ .....	8
7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ» .....	8
8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКИ .....	10







ФОНД СОДЕЙСТВИЯ  
ИННОВАЦИЯМ

## УЛЬТРАСПРЕЙЕР-Р60М

Аэрозольная дезинфекция воздуха и поверхностей.  
Экономично, экологично, безопасно



**растер**

Группа компаний «РАСТЕР»  
620109, Екатеринбург, Ключевская, 15  
+7 343 380-49-80, [www.raster.ru](http://www.raster.ru), [hello@raster.ru](mailto:hello@raster.ru)



Обладатель  
международного приза  
за качество  
«Золотая звезда»

ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



[www.raster.ru](http://www.raster.ru)