

Группа компаний «РАСТЕР»

СТЕРИАЛЬ ОФА



Екатеринбург

инструкция по применению



СОГЛАСОВАНО

Зам. директора ДПЗиГСЭН МЗКР



2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РАСТЕР»



В.П. Путырский

2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 46/24

по применению средства дезинфицирующего
«Стериль ОФА»

производства ООО «РАСТЕР», Россия

Екатеринбург

2



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
 ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И
 ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
 НАДЗОРА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ
 РЕСПУБЛИКИ - КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации продукции

№ KG.11.01.09.002.E.000456.01.25 от 29.01.2025

Продукция

Средство дезинфицирующее «Стериль ОФА». Область применения: Согласно инструкции по применению № 46/24. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-022-39916324-2024.

Изготовитель

ООО «РАСТЕР», юридический адрес: г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 15, 620109, Российская Федерация. Адрес производства: 620017, г. Екатеринбург, пр-т Космонавтов, д.18, Российская Федерация.

Заявитель

ООО «РАСТЕР», юридический адрес: г. Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 15, 620109, Российская Федерация. Регистрационный номер: 1026602336133.

Соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Глава II, Раздел 20.

Свидетельство выдано на основании

Протоколы испытаний № 2809/83 от 04.12.2024 г., 2809/126 от 05.12.2024 г., 2809/1053 от 29.11.2024 г., 2809/143 от 28.11.2024 г. Филиал «Научно-практический центр санитарноэпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК.(Аттестат аккредитации № KZ.T.02.0923). Протокол исследования № PO-24-23069/01-3460 от 31.10.2024 (далее согласно приложению).

Срок действия

Не ограничен

Директор

(должность руководителя
уполномоченного органа государства
Евразийского экономического союза)



А. Жороев

(Ф.И.О.)

№ 0056027

ИНСТРУКЦИЯ № 46/24

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

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

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений любого профиля и форм собственности, в том числе акушерско-гинекологического профиля, соматических отделений, отделений неонатологии, хирургических отделений, ПИТ, кожно-венерологических отделений и других, проводящих работы по дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Стериль ОФА» представляет собой готовую к применению окрашенную или неокрашенную жидкость, допускается наличие осадка. В качестве действующего вещества средство содержит ортофталевый альдегид $1,0 \pm 0,2\%$, вспомогательные компоненты, а также антикоррозионные и функциональные компоненты; рН средства — $7,5 \pm 1,0$.

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°C до 40°C составляет 3 года, после вскрытия упаковки — 4 месяца при комнатной температуре в темном месте (исключая попадание прямого солнечного света). Многократность использования готового раствора составляет 100 суток, если его внешний вид не изменился.

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

1.2. Средство «Стериль ОФА» 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), возбудителей зоонозных инфекций (сап, мелиоидоз, бруцеллез и др.), 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 (рода Кандида, Трихофитон), анаэробной инфекции и обладает спорцидными 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, совместимо с материалами, используемыми при производстве изделий медицинского назначения, высокотехнологичного оборудования, жестких и гибких эндоскопов торговых марок Olympus, Pentax, Karl Storz, Fujinon и др. При проведении дезинфекции эндоскопов средство совместимо с ультразвуковыми аппаратами торговых марок Bandeq, Johnson, Endoclenz, 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.

1.5. Средство «Стериль ОФА» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ; к 6 классу при введении в брюшную полость; пары средства в насыщающих концентрациях по степени летучести малоопасны; обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки; сенсибилизирующая и резорбтивная активность средства не выявлена.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны — $0,5 \text{ мг/м}^3$.

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

4

1.6. Средство «Стериль ОФА» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях и организациях ручным и механизированным/автоматизированным (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;
- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов ручным и механизированным/автоматизированным способом (в аппаратах, приборах, автоматических репроцессорах, 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.

1.7. Средство может использоваться в двух видах:

1. *готовый рабочий раствор* (поставляемый производителем в таре изготовителя);
2. *55% (по препарату) рабочий раствор средства*, который готовят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) ёмкостях, путём добавления воды комнатной температуры (водопроводной или воды, соответствующей по качеству требованиям, предъявляемым к питьевой воде).

Приготовление рабочего раствора средства

Концентрация ДВ, %	Количества средства и воды (мл), необходимые для приготовления 1 л рабочего раствора	
	Средство	Вода
0,55	550	450

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Стериль ОФА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

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

Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

2.2. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в средство после предварительной обработки (например, с помощью Стериль Энзо) 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. Использованные салфетки помещают в отдельную ёмкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

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

Разъёмные 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 ёмкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 2 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в ёмкость с отмываемыми изделиями.

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

2.5. Жёсткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним после применения у инфекционного больного подвергают процессу дезинфекции средством «Стериль ОФА» после проведения процедуры предварительной очистки любым зарегистрированным и разрешённым к применению для этих целей средством (Стериль Энзо).

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

Внимание! Разрешается использование растворов средства «Стериль ОФА» для обработки только тех эндоскопов, производитель которых допускает применение для этих целей средств на основе ортофталевого 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 ОФА», 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 разрешённым 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 жёстких и гибких эндоскопов ручным и механизированным способом указаны в таблице 1.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ ОФА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДСКОПОВ

3.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, проводят с учётом 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 ёмкость 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).

Обработку комплектующих деталей наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологического оборудования, проводят в соответствии с требованиями санитарного законодательства, по режимам, указанным в таблице 1. Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические канюли, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски, анестезиологические шланги) погружают в средство на время дезинфекционной выдержки. После окончания дезинфекции извлекают из ёмкости со средством и ополаскивают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой или другой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой. При отмывании необходимо следовать рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в воду соответствующего качества при соотношении объёма воды к объёму, 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, гибкие эндоскопы — 2 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 ёмкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в ёмкость 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.

6

Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться 70% этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи или 70% изопропиловый спирт (например, ИЗО Стериль), с последующей продувкой воздухом.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу не более трёх суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

3.6. Механизированную 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, ИМН, в том числе датчики УЗИ, проводят по режимам, указанным в таблице 1.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ ОФА» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

4.1. Стерилизации средством «Стериль ОФА» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т. ч. хирургические и стоматологические инструменты и материалы). Предварительно все изделия подвергают процессу предстерилизационной очистки (в том числе совмещённой с дезинфекцией) любым зарегистрированным и разрешённым 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 ёмкость со средством «Стериль ОФА», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъёмные 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.

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 объёма воды к объёму, 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;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в ёмкость 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 ОФА» 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 ёмкость 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 объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;
- изделия отмывают последовательно в двух водах: изделия из металлов, стекла, резин 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;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в ёмкость 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 путём 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 трёх 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 100 суток, если его внешний вид не изменился. С помощью тест-полосок «Стериль ОФА» определяют 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

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

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Конц-ция средства по ДВ, %	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 Комплектующие детали наркозно-дыхательной и ингаляционной аппаратуры, анестезиологическое оборудование	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулёз) инфекциях	Не менее 18	0,55 (приготовленный раб. р-р)	5
			Готовый раствор от производителя	3
	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		0,55 (приготовленный раб. р-р)	15
			Готовый раствор от производителя	5
	Дезинфекция при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия)		0,55 (приготовленный раб. р-р)	5
			Готовый раствор от производителя	3
	Дезинфекция при особо опасных инфекциях (сибирская язва)		0,55 (приготовленный раб. р-р)	60
			Готовый раствор от производителя	30
	Дезинфекция при анаэробных инфекциях		0,55 (приготовленный раб. р-р)	30
			Готовый раствор от производителя	15
Дезинфекция высокого уровня эндоскопов		0,55 (приготовленный раб. р-р)	5	
		Готовый раствор от производителя	3	
Стерилизация изделий медицинского назначения, в т.ч. эндоскопов		0,55 (приготовленный раб. р-р)	60	
		Готовый раствор от производителя	30	

Таблица 2

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

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показаний к применению	Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация средства по ДВ, %	Время выдержки, мин
Стоматологические инструменты, не имеющие замковой части (зеркала и т.п.), в том числе вращающиеся (боры и шлифовальные диски, включая алмазные; дрельборы).	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (исключая туберкулёз) инфекциях	Не менее 18	0,55 (приготовленный раб. р-р)	5
			Готовый раствор от производителя	3
Стоматологические инструменты, имеющие замковые части и щипцы.	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулёз) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях		0,55 (приготовленный раб. р-р)	15
			Готовый раствор от производителя	5
Термолabileльные стоматологические изделия медицинского назначения.	Дезинфекция при анаэробных инфекциях		0,55 (приготовленный раб. р-р)	30
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки, артикуляторы.			Готовый раствор от производителя	15
Стерилизация изделий медицинского назначения			0,55 (приготовленный раб. р-р)	60
			Готовый раствор от производителя	30

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 ёмкостях, 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 тёплое 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.

10

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 ОФА»

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 ОФА»

№	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Окрашенная или неокрашенная жидкость, допускается наличие осадка
2	Показатель активности ионов водорода (pH) при 20 °С	$7,5 \pm 1,0$
3.	Плотность, г/см ³ , при 20 °С	$1,005 \pm 0,020$
4.	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	$1,0 \pm 0,2$

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют по ГОСТ Р 58151.3 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

7.3. Определение плотности при 20 °С

Плотность при 20 °С измеряют по ГОСТ Р 58151.3 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (pH)

Измерение показателя pH средства проводят по ГОСТ Р 58151.3 «Средства дезинфицирующие. Методы определения физико-химических показателей».

7.5. Определение массовой доли ортофталевого альдегида

7.5.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы:

Наименование	Описание
Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности	ГОСТ 53228
Бюретка вместимостью 25 см ³ с ценой деления 0,1 см ³ или механическое дозирующее устройство Biotrate 50 мл (30 мл)	Бюретка по ГОСТ 29251
Пипетки вместимостью 1, 10 см ³	ГОСТ 29227
Цилиндры мерные вместимостью 50 см ³	ГОСТ 1770
Колбы вместимостью 250, 1000 см ³ с пришлифованной стеклянной пробкой	ГОСТ 25336
Колбы мерные вместимостью 100, 200, 1000 см ³	ГОСТ 1770
Стаканы вместимостью 100 см ³	ГОСТ 25336
Вода дистиллированная	ГОСТ 58144
Бромфеноловый синий, водорастворимый	ТУ 6-09-311-70 или реактив аналогичной квалификации
Гидроксиламин солянокислый	ГОСТ 5456
Кислота соляная, раствор молярной концентрации $C(\text{HCl}) = 0,1$ моль/дм ³	Готовят по ГОСТ 25794.1, из стандарт-титра ТУ 6-09-2540
Натрия гидроокись, раствор молярной концентрацией $C(\text{NaOH}) = 0,1$ моль/дм ³ , раствор молярной концентрацией $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/дм ³	Готовят по ГОСТ 25794.1, из стандарт-титра ТУ 2642-001-33813273

7.5.2. Приготовление растворов:

Приготовление раствора соляной кислоты: приготовление раствора точной концентрации 0,1 моль/дм³ проводят из стандарт-титра согласно инструкции. Поправочный коэффициент для этого раствора равен 1.

Приготовление 0,1% раствора индикатора бромфенолового синего: индикатор готовят путем растворения 0,1 г бромфенолового синего в 99,9 г дистиллированной воды.

Приготовление раствора натрия гидроокиси 0,1 моль/дм³: приготовление раствора точной концентрации 0,1 моль/дм³ проводят из стандарт-титра согласно инструкции. Поправочный коэффициент для этого раствора равен 1.

Приготовление раствора натрия гидроокиси 0,5 моль/дм³: приготовление раствора точной концентрации 0,5 моль/дм³ проводят из стандарт-титра согласно инструкции путём растворения одной ампулы фиксанала с точной концентрацией 0,1 моль/дм³ в мерной колбе на 200 см³, либо 5 ампул фиксаналов с точной концентрацией 0,1 моль/дм³ в мерной колбе на 1000 см³. Поправочный коэффициент для этого раствора равен 1.

Приготовление 7%-ного раствора гидроксиламина солянокислого: 35 г гидроксиламина солянокислого растворяют в 465 см³ дистиллированной воды.

7.5.3. Проведение анализа

Навеску средства 25,0–30,0 г взятую с точностью до 0,0002 г вносят в коническую колбу, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 3–5 капель раствора индикатора бромфенолового синего, раствор соляной кислоты до появления зеленого (желтого) окрашивания. После этого в колбу по каплям прибавляют 0,1 моль/дм³ раствор гидроксида натрия до появления синего окрашивания. Далее в колбу вносят 25 см³ 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 моль/дм³ раствором гидроксида натрия до появления устойчивого синего (фиолетового) окрашивания.

7.5.4. Обработка результатов:

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

$$X = \frac{V \times 0,0336}{m} \times 100 \quad \text{где}$$

V — объем 0,5 моль/дм³ раствора гидроокиси натрия, израсходованный на титрование пробы, см³.

0,0336 — масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³ 0,5 моль/дм³ раствора гидроокиси натрия.

m — масса анализируемой пробы, г.

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

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 ± 2,5% при доверительной вероятности 0,95.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКИ

8.1. Средство «Стериль ОФА» 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

12

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Стериаль ОФА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ	4
3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ ОФА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ЭНДОСКОПОВ	5
4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ ОФА» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН	6
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ	9
7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «СТЕРИАЛЬ ОФА»	10
8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, УПАКОВКИ	11

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



УЛЬТРАСПРЕЙЕР Р-60М

Аэрозольная дезинфекция воздуха и поверхностей.

Экономично, экологично, безопасно



Группа компаний «РАСТЕР»

620109, Екатеринбург, Ключевская, 15

+7 343 380-49-80, www.raster.ru, hello@raster.ru

ФОНД СОДЕЙСТВИЯ
ИННОВАЦИЯМ

CERTIFIED
ISO 9001



www.raster.ru