

АННОТАЦИЯ

«ВЕЛТАЛЬ» высокоэффективное дезинфицирующее и стерилизующее средство

Жидкий концентрат

Не содержит хлор

*Используется для дезинфекции и стерилизации изделий
медицинского назначения, для обеззараживания
медицинских отходов*

СОСТАВ

Содержит уникальную отечественную дезинфекционную субстанцию «ДЕКАВЕЛТ» (четвертичное аммониевое соединение) и глутаровый альдегид и в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты.

ВЫСОКАЯ БИОЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ

➤ *Бактерий* (грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая возбудителей туберкулеза, анаэробов, внутрибольничных инфекций, возбудителей особо опасных инфекций – чума, холера, легионеллез, туляремия, сибирская язва).

➤ *Вирусов*, в т. ч. в отношении возбудителей ОРВИ, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции.

➤ *Патогенных грибов* рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов.

➤ *Спор.*

БЕЗОПАСНОСТЬ

Средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

СВОЙСТВА

- Средство обладает антикоррозионными и моющими свойствами.
- Экономичность (по показателям: «безопасность» – «эффективность» – «цена» – «качество»).
- Начальная температура рабочего раствора 51 ± 1 °С в процессе стерилизации не поддерживается, раствор используется однократно.
- Сохраняет эффективность после замерзания и последующего оттаивания.

НАЗНАЧЕНИЕ

Дезинфицирующее средство «ВЕЛТАЛЬ» предназначено для применения в ЛПУ:

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним);
- для обеззараживания медицинских отходов в установках «Стеримед-1», «Стеримед Юниор».

ФОРМА ВЫПУСКА

полимерные флаконы 1000 мл.

СРОК ГОДНОСТИ

концентрата – 5 лет,
рабочих растворов – 14 суток.



EBRAS3C

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.01.002.E.038613.09.11

от 21.09.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-022-71954720-2007 "Средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ" с извещением № 1 об изменении ТУ.
Изготовитель (производитель): ООО "НПО "ВЕЛТ", 119517, г. Москва, ул. Нежинская, д.14, корп.7
(адрес производства: 460024, г. Оренбург, ул. Маршала Г.К. Жукова, д.9), Российская Федерация.
Получатель: ООО "НПО "ВЕЛТ", 119517, г. Москва, ул. Нежинская, д.14, корп.7, Российская Федерация.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование места нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

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

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкциями по применению средства: от 18.08.2009г. № 022-25/09-И, от 18.08.2009г. № 022-26/09-И.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертных заключений от 30.07.2007 г. № 03/811, от 18.08.2009г. № 157 уч. ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора; ТУ 9392-0022-71954720-2007 с извещением №1 об изменении ТУ; рецептуры; этикетки; инструкций по применению средства: от 18.08.2009г. № 022-25/09-И, от 18.08.2009г. № 022-26/09-И.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№ 0150422

М. П. Одищенко
Ф. И. О. Одищенко

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 РАНН,
профессор



Покровский В. И.

« 8 » *августа* 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
директора
ООО «НПО «ВЕЛТ»,



М.

« 8 » *августа* 2009 г.

№ 022-25/09-И

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

Москва, 2009

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», 2012 г. – 20 с.

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

ИНСТРУКЦИЯ № 022-25/09-И

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

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, г. Москва);
- ООО «Научно-производственное объединение «ВЕЛТ» (ООО «НПО «ВЕЛТ», г. Москва);
- ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий, г. Санкт-Петербург);
- ФГУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора, г. Москва).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом. Содержит $6,0 \pm 0,6$ % глутарового альдегида и $7,0 \pm 0,2$ % четвертичного аммониевого соединения в качестве действующего

ющих веществ, а также функциональные и технологические компоненты. рН $4,0 \pm 5,0$.

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

1.3. Выпускается в полимерных флаконах или канистрах, обеспечивающих сохранность средства в течение всего срока годности, емкостью 1 дм^3 , 5 дм^3 , 10 дм^3 , 20 дм^3 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 (чума, туляремия, холера, легионеллез, споры 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 сенсibiliзирующим 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 собой отработанные изделия и материалы контактирующие с больными особо опасными и карантинными инфекциями, не загрязненными и загряз-

ненными 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			
препа- рату	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 анаэроб-

ной 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, контаминированные бактериями 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, контаминированные бактериями 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 и 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 гипер-

мии 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.

