

# ХЕЛИЗИМ

дезинфицирующее средство

**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, осуществляющий государственное регулирование в области обращения)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.033920.08.11 от 25.08.2011 г.

**Продукция:**  
средство дезинфицирующее "Хелизим". Изготовлена в соответствии с документами: рецептурой. Изготовитель (производитель): "Б. Браун Медикал АГ", Зеесатц, СН-6204, Земпах ("B. Braun Medical AG", Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland), Швейцария. Получатель: ООО "Б. Браун Медикал", 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, Российская Федерация.

**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 инструкцией по применению средства от 30.08.2005г. № 4.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): экспертного заключения от 18.08.2005г. № 03/695 ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; спецификации; сертификата анализа; декларации о соответствии; сертификата TUV производителя; сертификата EN ISO 13485:2003; сертификата безопасности; сертификата ISO 9001:2000; сертификата соответствия GMP; справки о стабильности; инструкции по применению № 4 от 30.08.2005г.

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

№ 0140645

(Ф. И. О./подпись) М. П.

© ЗАО "Первый печатный двор", г. Москва, 2011 г., уполном. в.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

**СОГЛАСОВАНО**  
Выполнитель ИЛЦ, директор ФГУН  
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, академик РАМН, профессор  
Покровский В.И.  
« 06 августа 2005 г. »  
№ 4

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО «Б.Браун Медикал»  
Петухов М.М.  
« 06 августа 2005 г. »

Свидетельство о  
Государственной регистрации  
№ 77.99.1.2.У.105.39.9.05  
от 20.09.2005

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению средства "Хелизим"  
фирмы "Б.Браун Медикал А.Г.", Швейцария  
для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2005

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства

### «ХЕЛИЗИМ» для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

производства фирмы «Б. Браун Медикал А. Г.», Швейцария

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), г. Москва.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Красюк Г.К., Михеева И.В. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерских, гинекологических, гастроэнтерологических стационаров, фельдшерско-акушерских пунктов и др.), а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. Общие положения

- 1.1. Средство «Хелизим» производства фирмы «Б.Браун Медикал А.Г.», Швейцария, представляет собой концентрат в виде прозрачной жидкости голубого цвета со специфическим запахом, хорошо смешивающийся с водой. При разведении водой (1,0–2,0 % по препарату) образует раствор голубовато-зеленого цвета. В состав средства входит в качестве действующих веществ смесь ПАВ, энзимы, ингибиторы коррозии и другие вспомогательные компоненты. pH концентрата  $6,0 \pm 2,0$ .
- 1.2. Срок годности концентрата средства в невскрытой упаковке производителя – 2 года со дня изготовления при условии хранения при температуре  $+5...+25$  °С. Не допускается хранение совместно с лекарственными средствами.
- 1.3. Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальных упаковках изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ОСТ 6-15-90.4 средство не является опасным грузом.
- 1.4. Средство выпускается в виде концентрата в полиэтиленовых флаконах вместимостью 0,1 л и 1,0 л, канистрах вместимостью 5 л.



- 1.5. Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании.
- 1.6. По параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007–76 средство «Хелизим» относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии в виде паров в насыщающих концентрациях; при парентеральном введении принадлежит к малотоксичным соединениям. Средство в виде концентрата вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; при повторных аппликациях вызывает сухость кожных покровов. Рабочие растворы в концентрациях 1,0 и 2,0 % не оказывают местно-раздражающего действия на кожу. Сенсibiliзирующие свойства средства не выражены.
- 1.7. Средство «Хелизим» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях в виде 1,0 и 2,0 % (по препарату) растворов для:
  - предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией ручным способом изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты из различных, в том числе термолабильных, материалов;
  - предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией механизированным способом (при использовании в сочетании с ультразвуковой обработкой) изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты из различных, в том числе термолабильных, материалов;
  - для предварительной и предстерилизационной (или окончательной) очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

## 2. Приготовление рабочих растворов средства

- 2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (табл. 1).

Таблица 1

Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиентов, необходимое для приготовления рабочего раствора средства			
	1 литр		10 литров	
	концентрат средства (мл)	вода (мл)	концентрат средства (мл)	вода (мл)
1,0	10	990	100	9900
2,0	20	980	200	9800



### 3. Применение средства для предстерилизационной очистки

- 3.1.** Рабочие растворы средства «Хелизим» применяют для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических из различных материалов, включая термолabile (металл, пластмасса, стекло, резины), а также предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним.
- 3.2.** Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным и механизированным способами осуществляют в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2 и табл. 3. после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством, ополаскивание от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкциями (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.
- 3.3.** Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) полностью погружают в раствор средства. Каналы и полости изделий заполняют раствором средства с помощью шприца или электроотсоса. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.
- 3.4.** Предстерилизационную или окончательную очистку эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Хелизим» проводят после их предварительной очистки. Режимы очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом приведены в табл. 4–5.
- 3.5.** Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с технологией, изложенной в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03); «Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» (№ 15-6/33 от 17.07.90 г.); в «Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам» (№ 28-6/3 от 09.02.88 г.) с учетом требований, представленных в Инструкциях по эксплуатации эндоскопического оборудования.
- 3.6.** Рабочие растворы средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, можно приме-

нять многократно в течение суток, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

- 3.7.** Качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.).

Контролю подлежит 1 % одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке для получения отрицательного результата.

Таблица 2

**Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) механизированным способом раствором средства «Хелизим»**

Этапы при проведении очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Ультразвуковая обработка инструментов при полном погружении их в средство	1,0	Не менее 18	3,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Таблица 3

**Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) ручным способом растворами средства «Хелизим»**

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов:		Не менее 18	5
• изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;	1,0		
• изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических изделий	2,0		



Таблица 3. Продолжение

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий – при помощи шприца: <ul style="list-style-type: none"> <li>изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li> </ul>	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 1,0
<b>Ополаскивание</b> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) <ul style="list-style-type: none"> <li>изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей;</li> <li>изделий, имеющих замковые части, каналы или полости</li> </ul>	Не нормируется		3,0 5,0
<b>Ополаскивание</b> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

*Примечание:* \* – разъемные инструменты погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки инструментов в области замка.

Таблица 4

#### Режим предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним раствором средства «Хелизим»

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<b>Жесткие и гибкие эндоскопы</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>удаление видимых загрязнений с наружной поверхности эндоскопа, в т. ч. с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу;</li> <li>снятие заглушек и клапанов и погружение их в рабочий раствор средства с обеспечением контакта всех поверхностей с раствором;</li> <li>промывание каналов эндоскопа водой согласно инструкции производителя эндоскопа</li> </ul> <b>Инструменты к гибким эндоскопам</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>погружение в рабочий раствор средства с обеспечением полного контакта раствора с ними;</li> <li>очищение их под поверхностью раствора при помощи тканевой (марлевой) салфетки, не допуская его разбрызгивания;</li> <li>промывание водой</li> </ul>	1,0	Не менее 18	Не нормируется

*Примечание:* \* – разъемные инструменты погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки инструментов в области замка.



Таблица 5

#### Режимы предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «Хелизим»

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<b>Замачивание</b> эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	2,0	Не менее 18	10
<b>Мойка</b> изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: <b>Гибкие эндоскопы:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;</li> <li>внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса;</li> <li>наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки.</li> </ul> <b>Жесткие эндоскопы:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки,</li> <li>каналы изделий промывают при помощи шприца;</li> </ul> <b>Инструменты к гибким эндоскопам:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфеткой;</li> <li>внутренние открытые каналы промывают при помощи шприца.</li> </ul>	То же	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0 2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Удаление влаги с наружных поверхностей и из каналов при помощи шприца или специального устройства	Не нормируется		Не нормируется

## 4. Меры предосторожности

- Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- Следует избегать попадания концентрата средства в глаза и на кожу. Во время работы со средством запрещается пить, принимать пищу, курить. После работы со средством вымыть руки с мылом.
- Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и страдающих аллергическими заболеваниями.
- Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- По истечении срока годности использование средства запрещается.



## 5. Первая помощь при случайном отравлении

- 5.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия. Ингаляционное отравление маловероятно вследствие низкой летучести средства.
- 5.2. При попадании средства на кожу его следует смыть водой.
- 5.3. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их под струей чистой воды в течение 10–15 мин; при появлении гиперемии — закапать 1–2 капли 30 % раствора сульфацила натрия. При необходимости — обратиться к врачу.
- 5.4. При попадании средства в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10–20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости — обратиться к врачу.

## 6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

- 6.1. Согласно спецификации фирмы-изготовителя, средство «Хелизим» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид концентрата, запах, внешний вид 1,0 % водного раствора, pH концентрата средства, относительная плотность при 20 °С.

В табл. 6 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них.

Физико-химические методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем «Б. Браун Медикал А. Г.», Швейцария.

Таблица 6

Показатели качества средства «Хелизим»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид концентрата	Прозрачная жидкость голубого цвета
2	Запах	Специфический
3	Внешний вид 1,0 % водного раствора	Прозрачная жидкость голубовато-зеленого цвета
4	Показатель активности водородных ионов концентрата, pH	5,8–6,2
5	Плотность при 20 °С, г/см <sup>3</sup>	1,060–1,080



## 6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид определяют визуально, запах органолептически. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30–32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

## 6.3. Определение показателя активности водородных ионов концентрата средства (pH)

Водородный показатель (pH) измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Методом определения показателя активности водородных ионов (pH)».

## 6.4. Определение плотности при 20 °С

Плотность при 20 °С измеряют гравиметрическим способом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

