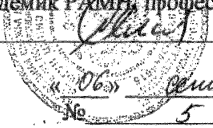


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор

Покровский В.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»



Свидетельство о
Государственной регистрации

№ 74.99.1.2.4.10540.9.05
от 20.09.2005

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства "Хелиматик дезинфектант"
фирмы "Б.Браун Медикал А.Г." для дезинфекции и стерилизации изделий
медицинского назначения

Москва, 2005

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства "Хелиматик дезинфектант" фирмы "
Б.Браун Медикал А.Г."

для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский
институт эпидемиологии Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспот-ребнадзора), г.
Москва; ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, г.Москва (НИИ
вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН).

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Красюк Г.К., Михеева
И.В.(ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Исаева Е.И.,
Калинина Л.Б., Кондрашина Н.Г; (НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского РАМН).
Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений,
работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-
эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право
заниматься дезинфекционной деятельностью

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Хелиматик дезинфектант» фирмы "Б.Браун
Медикал А.Г.", (далее средство «Хелиматик дезинфектант») представляет собой
концентрат в виде прозрачной жидкости, бесцветной, с желтоватым оттенком,
имеющий специфический запах глутарового альдегида. Средство содержит в
качестве действующего вещества 20,0±1,0% глутарового альдегида и другие
функциональные компоненты.

1.2. Средство выпускается в виде концентрата в полиэтиленовых флаконах 1,0 л и
канистрах по 5,0 л и 25,0 л.

1.3. Срок годности средства в невскрытой упаковке фирмы-изготовителя при
условии хранения в защищенном от света месте при комнатной температуре +25±5° С
составляет 2 года, срок годности рабочих растворов в плотно закрытых емкостях —
14 дней. Допускается многократное использование рабочих растворов средства в
течение 14 дней до появления первых признаков изменения внешнего вида раствора.

1.4. Средство обладает бактерицидными (в том числе туберкулоцидными),
вирулицидными (в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, гепатита В
и ВИЧ-инфекции), фунгицидными (в отношении грибов рода кандиды и трихофитон) и
спороцидными свойствами. Средство фиксирует органические загрязнения, что
требует их удаления с изделий медицинского назначения до дезинфекции.

1.5. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76
относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, к 4
классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; к 3 классу умеренно
токсичных веществ при парентеральном введении и к 4 классу малоопасных
соединений при однократном ингаляционном воздействии в виде паров,

оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное на слизистые оболочки глаз; обладает умеренным сенсибилизирующим действием. ПДК в воздухе рабочей зоны по глутаровому альдегиду - 5,0 мг/м³.

1.6. Средство «Хелиматик дезинфектант» в виде рабочих растворов предназначено для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов, инструментов к ним, при вирусных (включая полиомиелит, гепатит В и ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;
 - дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов и инструментов к ним;
 - стерилизации изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним
- в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе туберкулезного профиля).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств концентрата средства к питьевой воде (таб. 1) При проведении стерилизации все манипуляции проводят в асептических условиях, с использованием стерильных емкостей.

Таблица 1. Ингредиенты для приготовления рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора		Количество ингредиентов, необходимое для приготовления, рабочего раствора средства			
		1 литр		10 литров	
по препарату, %	по ДВ, %	концентрат средства (мл)	вода(мл)	концентрат средства (мл)	вода (мл)
5	1	50	950	500	9500
10	2	100	900	1000	9000

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Средство применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), в том числе для ДВУ эндоскопов и инструментов к ним.

3.2. Сразу после использования изделий медицинского назначения (до дезинфекции) с их наружной поверхности с соблюдением противоэпидемических требований удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; каналы и полости изделий тщательно промывают водой с

помощью шприца или другого приспособления. Разъемные изделия предварительно разбирают. При выполнении этих манипуляций соблюдают противоэпидемические меры работу

проводят с применением резиновых перчаток и фартука; салфетки, смывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно действующим инструктивно-методическим документам.

3.3. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе ДВУ эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», «Методических рекомендаций по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» (№15-6/33 от 17.07.90г.) и «Методических рекомендаций по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам» (№28-6/3 от 09.02.88г.).

3.4. Дезинфекцию изделий, в том числе ДВУ эндоскопов, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

3.5. Перед погружением в рабочий раствор средства с изделий удаляют остатки влаги (высушивают). Для осуществления дезинфекции изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают 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.

3.6. Дезинфекцию изделий при различных инфекциях, ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в табл. 2;

3.7. Рабочие растворы средства можно использовать многократно, если их внешний вид не изменился, не более чем в течение 14 суток. При первых признаках изменения внешнего вида раствора средства (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо заменить. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из раствора средства, удаляя его из каналов. Отмыв, осуществляют проточной питьевой водой: изделия из металлов и стекла - в течение 5 мин; изделия из резин и пластмасс - в течение 10 мин. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают воду (не менее 20 мл).

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих

санитарных правил). При этом отмыв осуществляют следующим образом: при отмывании 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 по 15 мин каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или пропускают стерильную воду в течение 3-5 мин в каждой емкости, не допуская попадания смывных вод в емкость с отмываемыми изделиями.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1. Средство в виде 10,0% водного раствора применяют в лечебно-профилактических учреждениях для стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе из термолабильных материалов (резин, пластмасс и др.), включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним.

4.2. При проведении стерилизации изделий все манипуляции проводят в асептических условиях.

4.3. Перед стерилизацией изделий проводят их предварительную (при необходимости) и предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. Непосредственно перед стерилизацией с изделий, подвергнутых соответствующей очистке удаляют остатки влаги (высушивают).

4.4. Стерилизацию изделий медицинского назначения раствором средства проводят ручным способом в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Емкости для проведения стерилизации предварительно стерилизуют химическим или паровым методом. Режим стерилизации изделий медицинского назначения приведен в табл. 2.

Изделия, прошедшие очистку 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. После погружения изделий в рабочий раствор средства толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из раствора средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

При отмывании 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 по 15 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду в течение 5 мин в каждой емкости, не допуская попадания смывных вод в емкость с отмываемыми изделиями.

4.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют помощью стерильного шприца или иного приспособления, изделия перекалывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Срок хранения стерилизованных изделий - не более трех суток.

4.7. Для стерилизации изделий раствор средства можно использовать многократно (в течение срока годности), если внешний вид раствора после использования не изменился. При первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его необходимо заменить до истечения срока годности.

Таблица 2 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства

Вид обрабатываемых изделий медицинского назначения	Вид обработки	Режимы обработки		
		Начальная температура раствора, °С	Концентрация раствора средства (по препарату), %	Время выдержки, мин
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	Дезинфекция при вирусных и бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях	22±2°С	5	15

	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекциях		10	15
Гибкие и жесткие эндоскопы и медицинские инструменты к ним	Дезинфекция высокого уровня	22±2°C	5	30
			10	10
Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и медицинские инструменты к ним	Стерилизация	22±2°C	10,0	600 (10 часов)

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Не допускать к работе со средством лиц с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающих аллергическими заболеваниями
- 5.2. Работы со средством необходимо проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией или в хорошо проветриваемом помещении.
- 5.3. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.4. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 5.5. Емкости со средством при обработке изделий должны быть закрыты крышками.
- 5.6. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- 5.7. В случае разлива средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, сапоги, средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), органов дыхания (универсальные-респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "А") и глаз (защитные очки). Пролитое средство следует разбавить большим количеством воды до

слива в канализацию.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При нарушении мер предосторожностей возможно появление раздражения органов дыхания. Пострадавшего следует вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, дать теплое питье, молоко с "Боржом" или пищевой соды (1 чайная ложка на стакан молока)
- 6.2. В случае попадания растворов средства в глаза - немедленно их промыть под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствора сульфацила натрия и обратиться к окулисту.
- 6.3. В случае попадания растворов средства на кожу - смыть их большим количеством воды.
- 6.4. В случае попадания растворов средства в желудок - выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Согласно спецификации фирмы-изготовителя, средство «Хелиматик дезинфектант» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, показатель активности водородных ионов концентрата средства (рН), относительная плотность при 20°C, массовая доля глутарового альдегида, %. В табл.3 представлены контролируемые показатели и нормативы по каждому из них. Физико-химические методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем "Б.Браун Медикал А.Г Германия.

Таблица 3 Показатели качества дезинфицирующего средства «Хелиматик дезинфектант»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость, бесцветная с желтоватым оттенком
2.	Запах	Специфический, глутарового альдегида
3.	Показатель активности водородных ионов концентрата средства (рН)	4,0-4,3
4.	Плотность при 20°C, г/см ³	U040 - 1,070
5.	Массовая доля глутарового альдегида, %	19,0-21,0

7.1.1. 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 для определения внешнего вида просматривают в проходящем или отраженном свете.

7.1.2. Определение показателя активности водородных ионов, pH. Определение показателя активности водородных ионов, pH, проводят по ГОСТ Р 50550 потенциометрическим методом.

7.1.3. Определение плотности при 20°C, г/см³. Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1.-73 гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1.-73 "Продукты химические жидкие. Методы определения плотности

7.1.4. Определение массовой доли глутарового альдегида:

Оборудование, приборы, посуда и реактивы.

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колба коническая 250 см³.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Пипетки.

Цилиндры.

Бромфеноловый синий, индикатор - раствор с массовой долей 0.1%.

Гидроксиламин солянокислый, раствор с массовой долей 7%.

Кислота соляная, раствор молярной концентрации C(HCL) = 0,1 моль/дм³.

Натрия гидроокись, раствор молярной концентрации C(NaOH) = 0,1 моль/ дм³ и раствор молярной концентрации C(NaOH) = 0,5 моль/ дм³.

Вода дистиллированная.

Проведение анализа.

Навеску средства 0,8-1,2 г, взятую с точностью до 0,0002 г, вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 мл дистиллированной, и 0,2 см³ раствора индикатора бромфенолового синего, а затем раствор соляной до появления желтого окрашивания. После этого по каплям при раствор натрия гидроокиси молярной концентрации 0,1 моль/дм³ до появления синего окрашивания. Затем в колбу вносят 25 см³ раствора гидрокси-

ламоксислого, закрывают пробкой и оставляют на 10-20 мин при комнатной температуре (раствор приобретает желтую окраску). Проводят титрование раствором гидроокиси натрия молярной концентрации 0,5 моль/дм³ до появления устойчивого синего окрашивания.

Обработка результатов.

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

$X = \frac{m}{V} \cdot Y \cdot 100$, где Y -

V - объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно C(NaOH)=0,5 моль/дм³, израсходованный на титрование пробы, см³; 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия концентрации точно C(NaOH)=0,5 моль/дм³;

m - масса анализируемой пробы, г.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака. За результат анализа принимают среднее арифметическое двух

определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0,5%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерений не должна превышать + 5,0% при доверительной вероятности P = 0,95.