

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии»
ООО «Б.Браун Медикал», Россия**

СОГЛАСОВАНО

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



Покровский В.И.
2010 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»,
Россия



Петухов М.М.
2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02/2010
по применению средства «Хелиматик Клинер нейтрал»
(«Helimatic Cleaner neutral») производства «Б.Браун Медикал АГ»
(«B.Braun Medical AG»), Швейцария,
заявитель ООО «Б.Браун Медикал», Россия,
для механизированной очистки изделий медицинского назначения

Москва, 2010

«ХЕЛИМАТИК КЛИНЕР НЕЙТРАЛ», для механизированной 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), ООО «Б. Браун Медикал», Россия.

Авторы: Чекалина К. И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), Даутов В.Э. (ООО «Б. Браун Медикал», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и медицинских учреждениях всех профилей, а также прочих организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Хелиматик Клинер нейтрал» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Средство «Хелиматик Клинер нейтрал» содержит в качестве действующего вещества композицию анионогенных и неионогенных ПАВ, ингибиторы коррозии и др. функциональные и технические компоненты. pH концентрата средства 5,5–6,2; pH 0,5 % раствора средства 6,8–7,3. Относительная плотность концентрата средства при 20 °C = 1,08–1,09 г/см³.

Средство расфасовано в полиэтиленовые канистры вместимостью 5 и 25 литров, 600 и 1000 литров.

1.2. Срок годности средства «Хелиматик Клинер нейтрал» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до 25 °C. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы средства «Хелиматик Клинер нейтрал» бесцветные, прозрачные с легким запахом, обладают хорошими моющими свойствами при низком пенообразовании, не вызывают коррозии металлов, не повреждают материалы, в том числе латекс, силикон, резину, пластик, стекло, металлы, цветной анодированный алюминий и прочие.

1.4. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство 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 средства не оказывают местно-раздражающего действия на кожу и вызывают слабое раздражающее действие на слизистую оболочку глаз. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены.

1.5. Средство «Хелиматик Клинер Нейтрал» предназначено для применения в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях:

- для предстерилизационной очистки *механизированным способом* изделий медицинского назначения из термолабильных (латекс, резина, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, в том числе: хирургических и стоматологических инструментов, микроинструментов, инструментов к гибким эндоскопам, моторных систем, эндоскопов, контейнеров и сеток для хирургических инструментов, изделий из цветного анодированного алюминия, принадлежностей к аппаратам искусственного кровообращения и т. д. *в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах и в ультразвуковых (УЗ) установках* зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.
- для очистки (мойки), *механизированным способом* изделий из термолабильных (латекс, резина, пластмассы) и термостабильных (металлы, стекло) материалов, в том числе: принадлежностей к наркозно-дыхательному оборудованию, лабораторной посуды, бутылочек для детского питания, хирургической обуви, средств по уходу за больными (подкладных суден, уток) и прочих *в (МД) машинах*, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Приготовление рабочих растворов в концентрациях от 0,1 до 0,5 % (по препарату) осуществляется **автоматически** с помощью дозирующего насоса в МД машинах или через центральную дозирующую станцию, либо добавляют точное количество средства в резервуар УЗ установки (машины) в соответствии с инструкцией по эксплуатации производителя (табл. 1.).

2.2. Рабочие растворы средства используют однократно.

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» в резервуаре УЗ установки

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество ингредиента (мл), необходимое для приготовления рабочего раствора объемом					
	1 л		3 л		5 л	
	средство	вода	средство	вода	средство	вода
0,1	1,0	999,0	3,0	2997,0	5,0	4995,0
0,2	2,0	998,0	6,0	2994,0	10,0	4990,0
0,5	5,0	995,0	15,0	2985,0	25,0	4975,0



3. Применение средства «Хелиматик Клинер Нейтрал»

3.1. Рабочие растворы средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» применяют для очистки (мойки), предстерилизационной очистки механизированным способом *в моюще-дезинфицирующих (МД) машинах и в ультразвуковых (УЗ) установках*, зарегистрированных для этих целей в установленном порядке на территории РФ, в концентрациях от 0,1 до 0,5 % (по препарату) при температуре в диапазоне от 10 до 60 °С, в соответствии с инструкцией по эксплуатации моюще-дезинфицирующих машин (аппаратов), в которых используется данное средство.

3.2. Очистку (мойку), предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с Инструкцией (Методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.3. Изделия медицинского назначения и прочие объекты, подлежащие очистке в МД машинах, располагают таким образом, чтобы все поверхности могли омываться раствором. Обрабатываемые предметы не должны укладываться вплотную и взаимно перекрываться. Для этой цели используются специальные поддоны, кассеты, сетчатые лотки и корзины, входящие в комплект машин.

Разъемные медицинские металлические инструменты укладывают в корзины в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части размещают раскрытыми. Моторные системы следует обрабатывать в МД машинах, только если это предусмотрено в инструкции производителя, строго следуя при этом инструкции производителя. Для машинной обработки моторных систем используются специальные приспособления в виде насадок и фиксаторов.

Пустотелые сосуды (лабораторная посуда, изделия из стекла и т. п.) должны быть установлены в соответствующие приспособления, отсеки или вставки отверстиями вниз, таким образом, чтобы раствор мог беспрепятственно поступать и вытекать через отверстия.

3.4. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с их дезинфекцией, хирургических и стоматологических инструментов, в т. ч. вращающихся стоматологических инструментов (боры зубные твердосплавные, диски и головки алмазные, дрель-боры зубные и пр.), лабораторной посуды и т. д. раствором средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» *механизированным способом* в УЗ установках проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 2.



Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения раствором средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» механизированным способом в УЗ установках

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора средства, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Ультразвуковая обработка: • инструментов, не имеющих замковых частей (скальпели, экскаваторы, пинцеты, элеваторы, гладилки, боры твердосплавные, боры и головки алмазные, зеркала цельнометаллические), кроме зеркал с амальгамой; • инструментов, имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы, щипцы стоматологические), а также зеркал с амальгамой • медицинские инструменты к эндоскопам • лабораторной посуды из различных материалов • хирургической обуви	0,1	Не менее 18	15
	0,2		10
	0,5		5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		3,0
Ополаскивание очищенной или дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

3.5. Очистку (мойку), предстерилизационную очистку механизированным способом в МД машинах изделий медицинского назначения: хирургических и стоматологических инструментов, дыхательных контуров к аппаратам ИВЛ и т. д. проводят на этапах мойки раствором средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» в концентрациях от 0,1 до 0,5 % при температурных режимах от 10 до 60 °С и экспозиции от 5 до 15 мин в соответствии с инструкцией по эксплуатации и типом МД машин.

Программу, необходимую для обработки изделий медицинского назначения и объектов, подлежащих очистке, выбирают, руководствуясь Инструкцией по эксплуатации соответствующей машины (установки).

3.6. Емкости со средством «Хелиматик Клинер Нейтрал» подключают к дозирующему насосу МД машины или к центральной дозирующей станции с целью осуществления автоматического дозирования.

При применении средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» необходимо следовать инструкции по эксплуатации изготовителя МД машины для правильного подсоединения емкости.

3.7. При предстерилизационной очистке механизированным способом в МД машинах изделий медицинского назначения растворами средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» на этапе ополаскивания для ускорения этапа сушки рекомендуется применение средства «Хелиматик Ополаскиватель Нейтральный» («Helimatic Rinse neutral») производства «Б. Браун Медикал АГ» («B. Braun Medical AG»), Швейцария, в концентрациях 0,05–0,2% (по препарату). Канистру со средством «Хелиматик Ополаскиватель Нейтральный» подключают дозирующему насосу МД машины или к центральной дозирующей станции с целью осуществления автоматического дозирования.



3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови согласно методикам, изложенным соответственно в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 28.05.88 г.) и в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30 декабря 1998 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.

4. Меры предосторожности

- 4.1.** Работу со средством и его рабочими растворами необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 4.2.** При проведении любых работ следует избегать попадания средства в рот, глаза и на кожу.
- 4.3.** При проведении всех работ следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы строго запрещается.
- 4.4.** Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах не доступных детям, не использовать по истечении срока годности.

5. Меры первой помощи

- 5.1.** При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
- 5.2.** При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10–15 мин, при появлении гиперемии – закапать 1–2 капли 30 % раствора сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 5.3.** При попадании средства или его растворов в желудок выпить несколько стаканов воды с 15–20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества средства «хелиматик клинер нейтрал»

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем в соответствие со спецификацией, средство «Хелиматик Клинер Нейтрал» контролируется



по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20 °С, показатель концентрации водородных ионов концентрата средства при 20 °С, показатель концентрации водородных ионов 0,5 % раствора средства при 20 °С.

В таблице 3 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 3

Нормируемые показатели качества средства «Хелиматик Клинер Нейтрал»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1	Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета со специфическим запахом	П. п. 6.1
2	Плотность при 20 °С, г/см ³	1,080–1,090	По п. 6.2
3	Показатель концентрации водородных ионов концентрата средства (при 20 °С) (рН)	5,5–6,2	П. п. 6.3
4	Показатель концентрации водородных ионов 0,5 % раствора средства (при 20 °С) (рН)	6,8–7,3	П. п. 6.3

Для определения этих показателей фирмой-изготовителем предлагаются следующие методы:

6.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Запах определяют органолептическим методом.

6.2. Определение плотности проводят гравиметрическим методом с помощью ареометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов, рН.

Определение показателя активности водородных ионов, рН, проводят по ГОСТ 50550-93 потенциометрическим методом.

7. Условия транспортировки и хранения

7.1. Транспортирование средства осуществляют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство не является опасным грузом.

7.2. Срок годности средства «Хелиматик Клинер Нейтрал» при условии его хранения в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Хранить средство следует в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре до 25 °С.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

