

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 глутаровый альдегид и четвертичное аммониевое соединение в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты.

ВЫСОКАЯ БИОЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ:

- Бактерий, грамположительных и грамотрицательных бактерий, в т. ч. в отношении возбудителей туберкулеза, внутрибольничных инфекций.
- Вирусов (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа, вирусах возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции).
- Грибов (патогенных грибов рода Кандида и Трихофитон).
- Особо опасных инфекций, в т. ч. споровых форм.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

Не обладает: сенсибилизирующими свойствами, а также отдаленными проявлениями: мутагенным, эмбриотоксическим, тератогенным, гонадотропным.

СВОЙСТВА

- Средство обладает антикоррозионными и моющими свойствами.
- Экологичность (не требует инактивации при сливе использованного средства).
- Экономичность (по показателям: «безопасность» – «эффективность» – «цена» – «качество»).

- Оптимальный срок годности.
- При нагревании рабочего раствора до 50 °С дальнейшее поддержание температуры не требуется.
- Сохраняет высокую эффективность после заморозания и последующего оттаивания.

Дезинфицирующее средство «ВЕЛТАЛЬ» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях:

- 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: при температуре от 0 °С до + 40 °С составляет 5 лет, рабочих растворов – 14 суток.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ 77.99.15.2.У.9076.9.09

от 24.09.2009 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):

средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ" (ТУ 9392-022-71954720-2007 "Средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ" с извещением № 1 об изменении ТУ); продукция изготовлена ООО "Научно-производственное объединение "ВЕЛТ", 460000, г. Оренбург, пер. Хлебный, 9 (адрес производства: 460000, г. Оренбург, ул. Маршала Жукова, д. 9), Российская Федерация; область применения средства в соответствии с инструкциями: от 18.08.2009г. № 022-25/09-И по применению средства в лечебно-профилактических учреждениях для целей дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, обеззараживания медицинских отходов; от 18.08.2009г. № 022-26/09-И по применению средства для обеззараживания медицинских отходов в установке "Стеримед-1", "Стеримед - Юниор" фирмы "МСМ Энвайроментал Текнолоджис Лтд." (Израиль)

прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:

взамен свидетельства о государственной регистрации № 77.99.1.2.У.6699.8.07 от 21.08.2007 г.; на основании экспертных заключений по результатам исследований от 30.07.2007 г. № 03/811, от 18.08.2009г. № 157-уч. ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора; сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в ТУ 9392-022-71954720-2007 "Средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ" с извещением № 1 об изменении ТУ и инструкциях: от 18.08.2009г. № 022-25/09-И по применению средства в лечебно-профилактических учреждениях для целей дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, обеззараживания медицинских отходов; от 18.08.2009г. № 022-26/09-И по применению средства для обеззараживания медицинских отходов в установке "Стеримед-1", "Стеримед - Юниор" фирмы "МСМ Энвайроментал Текнолоджис Лтд." (Израиль)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



(Ф. И. О. Подпись) _____

М. П.

№ 0072099

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Научно-производственное объединение «ВЕЛТ»

№ 022-26/09-И

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ»
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия)
для обеззараживания медицинских отходов
в установке «Стеримед-1», «Стеримед-ЮНИОР»
фирмы «М.СМ. Энвайронментал
Текнолоджис Лтд.» (Израиль)**

Москва, 2009 г.

УДК 614.484 (083.131)

ББК 51.9я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ» (ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия) для обеззараживания медицинских отходов в установке «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» фирмы «М. СМ. Энвайронментал Текнолоджис Лтд.» (Израиль). М.: ООО «Издательский дом «ВЕЛТ», 2010 г. – 16 с.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, органов по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

ИНСТРУКЦИЯ № 022-26/09-И
по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ»
(ООО «НПО «ВЕЛТ», Россия)
для обеззараживания медицинских отходов
в установке «Стеримед-1», «Стеримед-ЮНИОР»
фирмы «М.СМ. Энвайронментал Текнолоджис Лтд.» (Израиль)

Исследования проведены и подтверждены научными отчетами в следующих учреждениях:

- ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора);
- ООО «Научно-производственное объединение «ВЕЛТ» (ООО «НПО «ВЕЛТ»);
- ГУ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН;
- ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росздрава);
- ЗАО «Евромедик экология»;
- ФГУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии (г. Оболensk, Московская область).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом. Содержит $6,0 \pm 0,6$ % глutarового альдегида и $7,0 \pm 0,2$ % четвертичного аммониевого соединения в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты. pH 4–5.

1.2. Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя и защите от воздействия прямых солнечных лучей при температуре от 0 °C до плюс 40 °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 дм³, 5 дм³, 10 дм³, 20 дм³ по действующей нормативной документации.

1.4. Средство обладает *вирулицидными* (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), *бактерицидными* (в т. ч. туберкулоцидными), *фунгицидными* и *спороцидными* свойствами. Обладает *бактерицидным* и *спороцидным* действием в отношении 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 сенсибилизирующим 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 «ВЕЛТАЛЬ» предназначено для обеззараживания в установке «Стеримед-1», Стеримед-Юниор» медицинских отходов класса Б (опасные отходы лечебно-профилактических учреждений), представляющих собой отработанные изделия и материалы *однократного* применения из различных материалов при бактериальных (включая возбудителей туберкулеза); вирусных и грибковых инфекциях в лечебно-профилактических учреждениях.

1.7. Средство «ВЕЛТАЛЬ» предназначено для обеззараживания в установке «Стеримед-1» и «Стеримед-Юниор» медицинских отходов класса В (чрезвычайно опасные отходы лечебно-профилактических учреждений), представляющих собой отработанные изделия и материалы контактирующие с больными особо опасными и карантинными инфекциями, отходы лабораторий, работающих с микроорганизмами 1–4 групп патогенности, отходы фтизиатрических и микологических лечебно-профилактических учреждений, отходы от пациентов с анаэробной инфекцией.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВКИ «СТЕРИМЕД-1», «СТЕРИМЕД-ЮНИОР»

2.1. Основные технические характеристики, параметры и размеры.

- **Электропитание от трехфазовой сети переменного тока:**
 - напряжение, В. – 380
 - частота, Гц – 50
- **Подводка воды:**
 - диаметр трубы, дюйм – $\frac{3}{4}$
 - давление, атм. (кПа) – 2,5–5,5 (250–550)
 - температура воды, °C – 18–22
- **Объем рабочей камеры (приемника), л – 155**
- **Объем воды для приготовления рабочего раствора в одном цикле, л – 35**
- **Объем средства «ВЕЛТАЛЬ», расходуемый при приготовлении его рабочего раствора для одного цикла:**
 - отходы класса Б, мл – 1 75
 - отходы класса В, мл – 1750
- **Длительность этапа обеззараживания**
 - (отходы класса Б), мин – 12
 - (отходы класса В), мин – 15
- **Общее время цикла (не более), мин – 15**
- **Масса, кг – 600**
- **Габаритные размеры установки (с сепаратором), мм**
 - длина (при закрытой крышке приемника) – 1820
 - глубина – 1130
 - высота – 1510

2.2. Принцип работы установки состоит в том, что помещенные в рабочую камеру (приемник) установки отходы автоматически измельчаются и поступают в нижний резервуар, в котором они смешиваются с рабочим раствором средства «ВЕЛТАЛЬ», после чего возвращаются с помощью насоса в рабочую камеру (приемник) для дополнительного размельчения. По завершении процесса смесь раствора средства с измельченными обеззараженными отходами поступает в сепаратор, который фильтрует жидкость и спускает ее в канализационную систему, а твердую фракцию сбрасывает в контейнер – непромокаемую упаковку однократного применения с целью утилизации в установленном порядке

2.3. Рабочие растворы средства «ВЕЛТАЛЬ» (0,5 % по препарату для медицинских отходов класса Б) готовятся непосредственно в установке «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» в которой в каждом цикле обработки из химического резервуара установки (бак со средством «ВЕЛТАЛЬ») 175 мл средства автоматически вводится в рабочую камеру (приемник).

2.4. Медицинские отходы класса В (чрезвычайно опасные отходы лечебно-профилактических учреждений), контаминированные бактериями и спорами особо опасных инфекций и загрязненные биологическими жидкостями, погружают в контейнер установки типа «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор», заливают 5,0 % рабочим раствором средства «ВЕЛТАЛЬ» и выдерживают 5 мин. Затем твердые медицинские отходы фильтрацией отделяют от жидкости. Обеззараженные таким образом твердые медицинские отходы отправляют на полигон отходов, а жидкость после завершения цикла дезинфекции сливают в канализацию.

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТАЛЬ»

3.1. Средство «ВЕЛТАЛЬ» применяют в установке «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» с целью обеззараживания медицинских отходов, представляющих собой отработанные изделия и материалы *однократного* применения, относящиеся по степени опасности согласно СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях» к классу Б – опасным (рискованным) отходам и классу В – чрезвычайно опасные отходы.

Обеззараживанию по данной технологии подлежат отходы, в т. ч. загрязненные органическими выделениями (кровью, плазмой, мочой, фекалиями и др.):

- из пластмасс (шприцы, трубки, катетеры, зонды, кровопроводящие системы, гемодиализаторы, мешки, контейнеры, виниловые перчатки и т. п.);
- латекса (перчатки);
- резин (части изделий медицинского назначения);
- бумаги и картона (салфетки, полотенца, упаковочные материалы и др.);
- дерева (шпатели);
- тканых (бинты, салфетки, повязки и т. п.) и нетканых (халаты, простыни, повязки и т. п.) материалов;
- стекла (пробирки, флаконы и т. п.);

➤ металлов (иглы инъекционные, мелкие инструменты, электрические провода, электроды и т. п.).

ВНИМАНИЕ! Средство «ВЕЛТАЛЬ» в установке «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» не предназначено для обеззараживания органических отходов, в т. ч. операционных (органы, ткани и т. п.) и пищевых.

3.2. Сбор медицинских отходов для их обеззараживания средством «ВЕЛТАЛЬ» в установке «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» осуществляют следующим образом:

➤ отработанные изделия и материалы непосредственно после их использования сбрасывают в непромокаемую упаковку *однократного* применения (пакет) емкостью до 70 л, помещенную в бак;

➤ острые инструменты (иглы, скарификаторы, съемные лезвия скальпелей, каналонаполнители и т. п.) предварительно собирают в непромокаемую твердую упаковку *однократного* применения;

➤ пакет заполняют не более чем на $\frac{3}{4}$ объема, после чего пакет завязывают или заклеивают липкой лентой таким образом, чтобы исключить проникновение отходов и их запахов наружу.

ВНИМАНИЕ! Вес одного пакета с отходами не должен превышать 15 кг (максимально допустимый вес отходов, загружаемых в установку «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» для проведения цикла обеззараживания).

3.3. Подготовку установки «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» к работе, а также обеззараживание в ней средством «ВЕЛТАЛЬ» медицинских отходов в процессе их измельчения и перемешивания осуществляют в соответствии с руководством по эксплуатации установки.

Средство «ВЕЛТАЛЬ» заливают в химический резервуар установки перед первым пуском установки и в дальнейшем при появлении сообщения «Add chemical» (добавить средство) на электронном табло панели управления.

3.4. После завершения цикла обработки, обеззараженные измельченные отходы, сброшенные из сепаратора в непромокаемую упаковку *однократного* применения, удаляют из подразделения, соблюдая правила п. п. 5.3.4. и 5.3.7. – 5.3.9. СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях».

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Установка «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор» должна находиться в отдельном, хорошо проветриваемом помещении или под вытяжным зондом.

4.2. При заливке в химический резервуар установки средства «ВЕЛ-ТАЛЬ», а также при чистке и проверке установки следует работать в защитной одежде (халаты), очках (ПО-2, ПО-3), кожу рук защищать резиновыми техническими перчатками.

4.3. Контейнер из-под средства не использовать повторно. Промыть его трижды водой, затем ликвидировать в установке «Стеримед-1», «Стеримед-Юниор», как и другие медицинские отходы.

4.4. Следует избегать попадания средства в глаза, на кожу или одежду, а также вдыхания паров средства.

4.5. При проведении любых работ следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.

4.6. При проведении всех работ следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки моют водой.

4.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, не доступных детям.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. В случае попадания средства в глаза необходимо немедленно их промыть под струей воды в течение 15–20 мин, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и обратиться к врачу.

5.2. В случае попадания средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с 10–20 измельченными таблетками активированного угля. Желудок не промывать! Рвоту не вызывать!

5.3. В случае попадания средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

5.4. В случае разлива средства в ЛПУ его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, силикагель) или ветошью, собрать в емкости и направить на утилизацию.

5.5. В случае аварийной ситуации, уборку разлившегося средства необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты: для кожи рук – резиновые перчатки, для глаз – защитные очки, для органов дыхания – универсальные респираторы РУ-60М, РПГ-67 с патроном марки А.

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.

[illegible]

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.