

СОГЛАСОВАНО

**Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»**



вед.н.с., к.ф.н. **А.Г. Афиногенова**
«28» декабря 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

**По поручению фирмы
«Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария
Генеральный директор
ООО «Б. Браун Медикал»**



М.М. Петухов
«28» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 10

**по применению дезинфицирующего средства для дезинфекции,
предстерилизационной очистки и стерилизации
«Хелипур Ультра»
фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария**

2009 год

ИНСТРУКЦИЯ № 10
по применению дезинфицирующего средства «Хелипур Ультра»
фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария

Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений, специалистов органов Роспотребнадзора, сотрудников других юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по дезинфекции.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Хелипур Ультра» представляет собой гранулированный сыпучий порошок от белого до палево-голубого цвета, хорошо растворимый в воде препарат. Содержит в своем составе 50% пербората натрия и 25% тетраацетилэтилендиамина (ТАЭД) в качестве действующих веществ, а также лимонную кислоту 20% и другие вспомогательные ингредиенты. рН 2% водного раствора средства – 7,8-8,1.

Средство расфасовано в полимерные пакеты (саше) по 20 г и 100 г.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 2 года, рабочих растворов – 1 сутки при условии их хранения в закрытых емкостях в темном месте.

1.2. Средство «Хелипур Ультра» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, в том числе возбудителей гнойно-септических и других внутрибольничных инфекций (кишечной и синегнойной палочки, стафилококков и т.д.), микобактерий туберкулеза, грибов рода Кандида, трихофитон, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.); средство обладает спороцидной активностью.

1.3. Средство «Хелипур Ультра» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.0076 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу, при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова), при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности). Порошок обладает слабым кожно-раздражающим действием, рабочий раствор средства даже при многократном воздействии не оказывает раздражающего действия на кожу. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаза; рабочий раствор средства оказывает слабое местно-раздражающее действие на слизистые. Средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсibiliзирующим действием.

ПДК в.р.з. для натрия пербората – 1,0 мг/м³, 2 класс опасности, ОБУВ а.в. - 0,02 мг/м³.
Нормативы для ТАЭД: ОБУВ р.з. - 2,0 мг/м³, класс опасности не установлен; ОБУВ а.в. - 0,05 мг/м³.

ПДК в.р.з. надуксусной кислоты - 5 мг/м³, 3 класс опасности, ПДК м.р. = 0,2 мг/м³, ПДК с.с. = 0,06 мг/м³.

ПДК в.р.з. пероксида водорода - 0,3 мг/м³, 2 класс опасности, ОБУВ а.в. - 0,02 мг/м³.



1.4. Средство «Хелипур Ультра» предназначено для применения в ЛПУ:

- для быстрой дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов и оборудования, в том числе при подозрении на загрязнение спорowymi формами микроорганизмов;
- для быстрой дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая термолabile хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к ним, принадлежности наркозно-дыхательного, анестезиологического оборудования и оборудования для диализа, отсасывающие системы стоматологических установок, слюноотсосы, плевательницы и др.);
- для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов, в том числе механизированным способом в специализированных установках;
- для стерилизации ИМН.

Средство может быть использовано для обработки поверхностей в ЛПУ (в том числе станции переливания крови, микробиологические и другие лаборатории), учреждениях социального обеспечения и сферы обслуживания, в детских, пенитенциарных и других учреждениях.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «ХЕЛИПУР УЛЬТРА»

Согласно рекомендации фирмы-производителя применяется 2% раствор средства.

Содержимое целой упаковки саше 20 г или 100 г всыпать в соответственно в 1 л или 5 л водопроводной воды (или дистиллированной, в случае если качество водопроводной воды низкое) с температурой 25-30⁰С. Не следует приготавливать раствор емкостью менее 1 л. После открытия упаковки препарат израсходовать как можно быстрее. Препарат тщательно растворить (в течение 10-15 минут); применять прозрачный раствор (без осадка). Раствор, приготовленный в водопроводной воде, имеет голубой цвет, исчезающий в течение 1 часа. Активный компонент препарата – надуксусная кислота образуется во время приготовления рабочего раствора при растворении порошка в воде. Рабочий раствор средства рекомендуется к использованию при температуре не выше 20±2⁰С. Использованный рабочий раствор можно безопасно вылить в канализацию.

3. ПРИМЕНЕНИЕ 2% РАСТВОРА СРЕДСТВА «ХЕЛИПУР УЛЬТРА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПОВЕРХНОСТЕЙ И ИМН

3.1. *Средство применяется в виде 2% раствора с экспозицией 15 минут* для быстрой дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов и оборудования, для быстрой дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая термолabile хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к ним, принадлежности наркозно-дыхательного, анестезиологического оборудования и аппаратуры для гемодиализа, отсасывающие системы стоматологических установок, слюноотсосы, плевательницы и др.).

3.2. Средство «Хелипур Ультра» применяется для проведения как профилактической дезинфекции, так и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции по эпидемиологическим показаниям.

Дезинфекцию проводят способами протирания и погружения при температуре рабочего раствора средства не выше 20±2⁰С. Обеззараживание способом протирания можно проводить в присутствии людей без использования средств индивидуальной защиты.

3.3. Поверхности в помещениях (пол, стены и пр.), жесткую мебель, оборудование протирают ветошью, смоченной в растворе средства, при норме расхода 100 мл на 1 м², при обработке поверхностей, имеющих пористость, шероховатости и неровности допустимая норма расхода средства может составлять от 100 до 150 мл/м². Смывание рабочего раствора средства с обработанных поверхностей после дезинфекции не требуется.

3.4. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.

3.5. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в рабочий раствор средства сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности с помощью тканевых салфеток, смоченных в рабочем растворе средства «Хелипур Ультра». Использованные салфетки помещают в отдельную емкость, дезинфицируют, затем утилизируют.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают раствор средства и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, 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 средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой не менее 3 мин, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.6. При обработке эндоскопов и инструментов к ним средством «Хелипур Ультра» учитывают требования санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», а также рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При использовании средства «Хелипур Ультра» особое внимание уделяют процессу предварительной очистки. К обработке оборудования приступают сразу после эндоскопических манипуляций (рекомендуется не допускать подсушивания биологических загрязнений).

Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу.

Обработку эндоскопов растворами средства проводят также механизированным способом в соответствии с рекомендациями по эксплуатации установок для обеззараживания эндоскопов.

3.7. Отсасывающие системы (отсасывающие шланги) дезинфицируют 2% рабочим раствором средства. Дезинфекцию проводят, пропуская рабочий раствор средства (не менее 1 л) через отсасывающую систему установки в течение 2 мин, после чего его оставляют в системе на 15 мин. В это время отсасывающую систему не используют. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы сливают и промывают ее проточной питьевой водой в течение 2-х минут. Дезинфекцию отсасывающих систем проводят ежедневно между сменами и в конце рабочего дня.

Наконечники к отсасывающим системам (слюноотсосы) обеззараживают после применения у пациента способом погружения в 2% рабочий раствор средства на 15 мин. После окончания дезинфекционной выдержки наконечники промывают проточной водой в течение 5 мин.

Плевательницы дезинфицируют, заливая их 2% раствором средства на 15 мин, затем споласкивают их под проточной водой не менее 3 минут.



3.8. Дезинфекцию съемных комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования проводят в соответствии с п.3.1-3.7 Инструкции по очистке (мойке) и обеззараживанию аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких (приложение № 4 к приказу №720 Министерства здравоохранения СССР от 31 июля 1978 г.) по режимам для дезинфекции изделий медицинского назначения из соответствующих материалов (п.7.4.3 СанПин 2.1.3.1375-03).

Комплектующие детали (эндотрахеальные трубки, трахеотомические каниулы, ротоглоточные воздуховоды, лицевые маски) погружают в 2% раствор средства на 15 мин. После окончания дезинфекции их извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства последовательно в двух порциях стерильной питьевой воды по 5 мин в каждой, затем сушат и хранят в асептических условиях.

3.9. Рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение суток, если его внешний вид не изменился. Для оценки активности раствора можно использовать тест-полоски.

3.10. Режимы дезинфекции поверхностей и ИМН при соответствующих инфекциях указаны в таблице 1. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ИМН ручным и эндоскопов механизированным способом указаны в таблицах 2,3.

Таблица 1. Режим дезинфекции различных поверхностей и ИМН рабочим раствором средства «Хелипур Ультра»

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), приборы, оборудование	2,0	15	Протирание
ИМН (в том числе хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к эндоскопам)	2,0	15	Погружение



Таблица 2. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты) раствором средства «Хелипур Ультра» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с поверхности инструментов с помощью тканевой (марлевой) салфетки при погружении в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	2,0	20±2	Не нормируется
<u>Замачивание*</u> при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	2,0	20±2	15
<u>Мойка</u> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий – с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	2,0	20±2	1 3
<u>Ополаскивание</u> проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	3
<u>Ополаскивание</u> дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	-	Не нормируется	2

Примечание: * На этапе замачивания изделий в растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.



Таблица 3. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, эндоскопов раствором средства «Хелипур Ультра» механизированным способом в специализированных установках

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Удаление видимых загрязнений с внешней поверхности рабочей части эндоскопа с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной раствором средства	2,0	20±2	Не нормируется
Обработка* эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке	2,0		15
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке	-		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке	-		1,0

Примечание: * - на этапе обработки изделий обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы) этиологии.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ХЕЛИПУР УЛЬТРА» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ /ДВУ/ ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ

4.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

4.2. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

Дезинфекцию высокого уровня проводят, погружая изделия в 2% раствор средства «Хелипур Ультра» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

4.3. После дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

4.4. При отмывке эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (однако, допускается использование прокипяченной питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.



4.5. После дезинфекции высокого уровня эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики, – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы 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;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин, гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.6. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% этилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения повторной дезинфекции высокого уровня.

4.7. Дезинфекцию высокого уровня гибких эндоскопов при инфекциях различной этиологии проводят по режимам, указанным в таблице 4.

4.8. Для ДВУ гибких эндоскопов 2% раствор средства используется при температуре не выше $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Во избежание разбавления раствора средства при его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки влаги. Рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение суток, если его внешний вид не изменился. Для оценки активности раствора можно использовать тест-полоски.

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ХЕЛИПУР УЛЬТРА» ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИМН

5.1. Стерилизации средством «Хелипур Ультра» подвергают только чистые изделия медицинского назначения (в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, инструменты к эндоскопам). При необходимости проводят предварительную и окончательную (или предстерилизационную) очистки, 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, в том числе средством «Хелипур Ультра». С изделий перед погружением в средство для дезинфекции или стерилизации удаляют остатки влаги (высушивают).

5.2. Изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п. 5.1) полностью погружают в емкость с 2% раствором «Хелипур Ультра», заполняя им с помощью вспомогательных средств (пипетки, шприцы) каналы и полости изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми. Предварительно изделия в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора средства над изделиями должна быть не менее 1 см.



5.3. При отмывке предметов после химической стерилизации используют только стерильную воду и стерильные ёмкости.

5.4. После стерилизации изделия отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- 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;
- изделия из металлов и стекла – по 5 мин, изделия из резин и пластмасс – по 10 мин;
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

5.5. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий в специальном шкафу – не более 3 (трех) суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня или повторной стерилизации.

5.6. Стерилизацию эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

5.7. Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

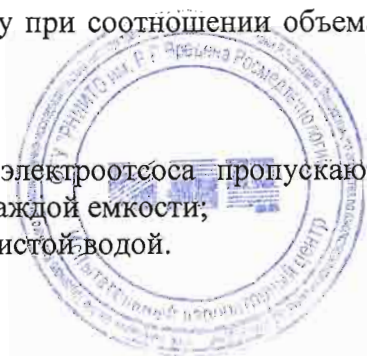
Химическую стерилизацию проводят, погружая изделия в 2% раствор средства «Хелипур Ультра» и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют раствором средства. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

5.8. После стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

5.9. При отмывке изделий после химической стерилизации используют только стерильную воду. После стерилизации эндоскопы отмывают в воде от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы 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;
- гибкие эндоскопы – 15 минут.
- через каналы изделий с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) не менее чем в течение 3-5 мин в каждой емкости;
- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.



5.10. Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления (через каналы эндоскопа для полного удаления влаги по возможности пропускают раствор 70% этилового спирта) и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Простерилизованные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после проведения дезинфекции высокого уровня или повторной стерилизации.

5.11. Для стерилизации ИМН 2% раствор средства используется при температуре не выше $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Во избежание разбавления раствора средства при его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки влаги. Рабочий раствор средства может быть использован многократно в течение суток, если его внешний вид не изменился. Для оценки активности раствора можно использовать тест-полоски

5.12. Стерилизацию изделий медицинского назначения, хирургических и стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним проводят по режимам, указанным в таблице 4.

Таблица 4. Режим дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов и стерилизации ИМН рабочим раствором средства «Хелипур Ультра»

Объекты обеззараживания и вид обработки	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
<i>Дезинфекция высокого уровня</i> гибких эндоскопов	2,0	15	Погружение
<i>Стерилизация</i> ИМН (в том числе хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к эндоскопам)	2,0	15	

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. При работе со средством необходимо избегать пыления и попадания средства на кожу и глаза. Приготовление рабочих растворов средства следует проводить с использованием защитных очков и резиновых перчаток.

6.2. Все работы с рабочими растворами следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

6.3. Обеззараживание поверхностей способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов.



7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 7.1. При попадании средства на кожу следует смыть его большим количеством воды.
- 7.2. При попадании средства в глаза, необходимо **немедленно!** Промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, (удерживая веки раскрытыми), затем закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 7.3. При попадании средства через рот необходимо промыть его водой, выпить несколько стаканов воды мелкими глотками. Рвоту не вызывать! Обратиться к врачу!
- 7.4. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей и слизистых оболочек глаз пострадавшего следует удалить из рабочего помещения на свежий воздух или хорошо проветриваемое помещение; рот и носоглотку прополоскать водой; дать теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКА

- 8.1. Средство транспортируют любым видом наземного транспорта в оригинальных упаковках производителя в соответствии с правилами, действующими на территории РФ для перевозки грузов и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 8.2. Средство хранить при температуре не выше 25⁰С. Средство следует хранить в оригинальной упаковке изготовителя в закрытом сухом вентилируемом складском помещении, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов
- 8.3. В аварийной ситуации при рассыпании средства следует механически собрать его (избегая пыления) и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды. При уборке рассыпанного средства необходимо использовать спецодежду, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (перчатки резиновые), глаз (защитные очки), органов дыхания - противопылевой респиратор или респиратор типа «Лепесток».
- 8.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию. Смыв средства в канализационную систему следует проводить только в разбавленном виде.
- 8.5. Средство расфасовано в полимерные пакеты (саше) по 20 г и 100 г.

9. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

- 9.1. Средство «Хелипур Ультра» контролируют по следующим показателям: внешний вид, цвет, рН 2% раствора средства, содержание надуксусной кислоты /см. таблицу 5/. Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 5. Контролируемые показатели качества и нормы средства «Хелипур Ультра»

Наименование показателя	Норма
Внешний вид, цвет	гранулированный сыпучий порошок от белого до палево-голубого цвета
рН 2% раствора	7,8 – 8,1
Массовая доля надуксусной кислоты, %	≥ 0,31

- 9.2. Внешний вид средства определяют визуально, запах – органолептически.

- 9.3. Определение водородного показателя (рН) 2% раствора средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение рН».



9.4. Определение массовой доли тетраацетилэтилендиамина.

Средство растворяется в воде при температуре 20°C. При этом тетраацетилэтилендиамин (ТАЭД) с активным кислородом в избытке превращается в уксусную кислоту и диацетилэтилендиамин (ДАЕД) в соотношении 2:1. После окисления раствора избыточный активный кислород можно титровать в присутствии надуксусной кислоты при помощи общепринятого метода. Надуксусная кислота не выпадает в осадок и не распадается.

9.4.1. Оборудование и реактивы

Калия перманганат р.а.;
Раствор натрия тиосульфата $c=0,1$ моль/л;
Серная кислота 10%-ва;
Йодид калия р.а.;
Аммиачное железо-(II)-сульфат-6-гидрат р.а.;
Калия йодат р.а.;
Цифровые бюретки;
Диспенцеты;
Аналитические весы (до 200г);
Лабораторные весы (до 600г);
Лабораторные весы (до 5 кг);
Термостат;
Магнитная мешалка;
Мерная колба 500 мл;
Конечная колба 500 мл;
Обыкновенное лабораторное оборудование.

9.4.2. Подготовка к анализу

Приготовление раствора перманганата калия $c=0,02$ моль/л.

3,161 г перманганата калия точно взвешивают на аналитических весах и растворяют в дистиллированной воде. Раствор переливают в 1 л мерную колбу, остаток добавляют дистиллированной водой.

Приготовление 10% раствора йодида калия.

Около 10 г йодида калия растворяют в 90 г дистиллированной воды.

9.4.3. Проведение анализа.

9.4.3.1. Определение коэффициента раствора перманганата калия $c=0,02$ моль/л.

Около 700 мг аммиачного железа-(II)-сульфат-6-гидрата растворяют в конической колбе в 100 мл дистиллированной воды, добавляют 30 мл 10% серной кислоты и титруют раствором перманганата калия до появления первого чуть розового окрашивания:

$$F1 = E1 / (V1 * 39,214),$$

где:

F1 – коэффициент растворенного перманганата калия $c=0,02$ моль/л

V1 – употребление растворенного перманганата калия $c=0,02$ моль/л в мл

E1 – навеска аммиачного железа-(II)-сульфат-6-гидрата в мг

9.4.3.2. Определение коэффициента раствора тиосульфата натрия $c=0,1$ моль/л.

Около 150 мг йодата калия растворяют в конической колбе в приблизительно 100 мл дистиллированной воды. После добавления сначала 1 г йодида калия, а потом 50 мл 10% серной кислоты, полученной в результате этого, йод титруют раствором тиосульфата до обесцвечивания раствора.

$$F2 = E2 / (V2 * 3,567),$$

где:

F1 – коэффициент растворенного тиосульфата натрия $c=0,1$ моль/л

V1 – употребление растворенного тиосульфата натрия $c=0,1$ моль/л в мл

E1 – навеска йодата калия в мг

9.4.3.3. Проведение титрования

Средство в количестве 2,0 г в 500 мл мерной колбе точно взвешивают на лабораторных весах, потом добавляют 500 г воды при 20°C. Затем на протяжении 10 мин (точность обеспечивается



при помощи секундомера) продукт перемешивается магнитной мешалкой на средней скорости (около 300 об/мин).

100 г этого раствора в 500 мл конической колбе взвешивается на лабораторных весах и титруют на протяжении следующих 20 мин.

После добавления около 100 мл 10% серной кислоты сразу и постепенно (в течение 1-2 мин) избыток H_2O_2 титруют перманганатом калия до появления первого чуть розового окрашивания. (Внимание: реакция происходит несколько замедлено, поэтому появление розового окрашивания в начале титрования следует проигнорировать).

В конце быстро добавляют 20 мл 10% раствора йодида калия. Йод, полученный из надуксусной кислоты и йодида, титруют тиосульфатом до исчезновения желтоватого окрашивания и превращение раствора в бесцветное вещество.

9.4.4. Обработка результатов.

$$\text{Активный кислород (\%)} = ((V1 * K1 + V2 * K2) / E) * 0,08 * K_{AK}$$

$$\text{Тетраацетилэтилендиамина (\%)} = ((V2 * K2) / E) * 0,57 * K_{ТАЕД}$$

V1 – употребление перманганата калия ($KMnO_4$) $c=0,02$ моль/л в мл

K1 – коэффициент перманганата калия ($KMnO_4$) $c=0,02$ моль/л

V2 – употребление тиосульфата натрия ($Na_2S_2O_3$) $c=0,1$ моль/л в мл

K2 – коэффициент тиосульфата натрия ($Na_2S_2O_3$) $c=0,1$ моль/л

$$E = \text{навеска (продукта в г)} \times \text{навеска (раствора для титрования в г)} / \\ \text{навеска (продукта в г)} + \text{навеска (вода в г)}$$

K_{AK} – эмпирический коэффициент поправки для активного кислорода

$K_{ТАЕД}$ – эмпирический коэффициент поправки для тетраацетилэтилендиамина.

