

## АННОТАЦИЯ

### **«ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» высокоэффективное дезинфицирующее и стерилизующее средство**

Жидкий концентрат. Не содержит хлор.

Используется для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, для обеззараживания медицинских отходов

## **СОСТАВ**

Содержит ортофталевый 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.
- Кологичность (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 замерзания и последующего оттаивания.

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Дезинфицирующее средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» 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**

5 лет, рабочих растворов – 14 суток.



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 Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО  
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.01.002.E.038634.09.11

от 21.09.2011 г.

Продукция:

средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ-ОРТО". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-023-71954720-2007 "Средство дезинфицирующее "ВЕЛТАЛЬ-ОРТО" с извещением № 1 об изменении ТУ. Известователь (производитель): ООО "НПО "ВЕЛТ", 119517, г.Москва, ул.Нежинская, д.14, корп.7 (адрес производства: 460024, г.Оренбург, ул.Маршала Г.К.Жукова, д.9), Российской Федерации. Получатель: ООО "НПО "ВЕЛТ", 119517, г.Москва, ул.Нежинская, д.14, корп.7, Российской Федерации.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлено изделие, наименование места нахождения изготовителя (производителя), получателя)

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 инструкциями по применению средства: от 18.08.2009г. № 023-27/09-И, от 18.08.2009г. № 023-28/09-И.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертных заключений от 30.07.2007 г. № 03/810, от 18.08.2009г. № 158-уч. ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора; ТУ 9392-0023-71954720-2007 с извещением №1 об изменении ТУ; рецептуры; этикетки; инструкций по применению средства: от 18.08.2009г. № 023-27/09-И, от 18.08.2009г. № 023-28/09-И.

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

№ 0150443

О.И. Олищенко  
(Ф.И.О. подписи)

М.П.

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

**СОГЛАСОВАНО**

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

Покровский В. И.

«18» августа 2009 г.

**СОГЛАСОВАНО**

Генеральный директор  
ЗАО «Евромедик экология»

Кобзев А. В.

«18» августа 2009 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Первый заместитель  
директора  
ООО «НПО «ВЕЛТ»



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

Москва, 2009

УДК 614.484 (083.131)

ББК 51.9я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» (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», 2012 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 № 023-28/09-И**  
по применению дезинфицирующего средства  
**«ВЕЛТАЛЬ-ОРТО»**  
(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, г. Москва);
- ООО «Научно-производственное объединение «ВЕЛТ» (ООО «НПО «ВЕЛТ», г. Москва);
- ГУ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН, г. Москва;
- ФГУ РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росздрава, г. Санкт-Петербург);
- ЗАО «Евромедик экология», г. Москва;
- ФГУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора, г. Москва.

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

**1.1.** Средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» представляет собой прозрачную жидкость со специфическим запахом. Содержит  $5,0 \pm 0,5\%$  ортофталевого альдегида и  $7,0 \pm 0,2\%$  четвертич-

ного аммониевого соединения в качестве действующих веществ, а также функциональные и технологические компоненты. pH 7–7,5.

**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 +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 дм<sup>3</sup>, 5 дм<sup>3</sup>, 10 дм<sup>3</sup>, 20 дм<sup>3</sup> по действующей нормативной документации.

**1.4.** Средство обладает *вируцидным* (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), *бактерицидным* (в т. ч. туберкулоцидными), *фунгицидным и спороцидным действием*, в т. ч. в отношении возбудителей особо опасных инфекций (чума, туляремия, холера, легионеллез, споры сибирской язвы). Средство сохраняет свои свойства после замерзания и последующего оттаивания.

**1.5.** Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок (рабочий раствор – к 4 классу малоопасных веществ) и при нанесении на кожу; к 4 классу мало токсичных веществ при парентеральном введении; при ингаляционном воздействии малоопасное и относится к 4 классу по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием, не вызывает сенсибилизирующего эффекта; вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов при повторных контактах. Отдаленные специфические эффекты не выражены.

ОБУВ ортофталевого альдегида в атмосферном воздухе населенных мест – 0,01 мг/м<sup>3</sup>.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м<sup>3</sup>.

ПДК<sub>в.р.з.</sub> четвертичного аммониевого соединения в воздухе рабочей зоны – 0,5 мг/м<sup>3</sup>.

**1.6.** Средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» 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-ОРТО» предназначено для обеззараживания в установке «Стеримед-1» и «Стеримед-Юниор» медицинских отходов класса В (чрезвычайно опасные отходы лечебно-профилактических учреждений), представляющие 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 – ¾
  - давление, атм. (кПа) – 2,5–5,5 (250–550)
  - температура воды, °С – 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 – 175
  - 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-ОРТО», 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-ОРТО» (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-ОРТО») 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-ОРТО» и выдерживают 15 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-ОРТО»**

**3.1.** Средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» 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 к классу В – чрезвычайно опасным отходам.

Обеззараживанию по данной технологии подлежат отходы, в том числе загрязненные органическими выделениями больных (кровью, плазмой, слюной, мочой и др.):

- из пластмасс (шприцы, трубки, катетеры, зонды, крово проводящие 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-ОРТО» 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-ОРТО» 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-ОРТО» медицинских отходов в процессе их измельчения и перемешивания осуществляют в соответствии с руководством по эксплуатации установки.

Средство «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» 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 непротомкаемую 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 «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО», 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 минут, 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-ОРТО» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-81 «ВЕЛТАЛЬ-ОРТО» 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 °C до +40 °C.