БЕКІТЕМІН

«Рамтэк» ЖШС директоры

_____ С. Салман

«10» маусым 2016 жыл

«ОПАСТЕР’АНИОС» («Laboratoires ANIOS», Франция) құралын зарарсыздандыру және медициналық мақсаттағы бұйымдарды зарарсыздандыру үшін қолдану туралы НҰСҚАУ

Астана - 2016 жыл

1.ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1.1 «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы мөлдір, ашық көк түсті, хош иісті қолдануға дайын ерітінді, құрамында (0,55%) орто-фталевый альдегид, сонымен қатар стабилизатор және функционалды қоспалар (бояғыш, хош иіс) бар; құралдың pH: 7,5±0,5. Сақтау мерзімі - өндіруші фирманың (ашылмаған) орамасында – 3 жыл, канистраны ашу мерзімінен бастап – 2 жыл, жұмыс ерітіндісін – 14 күннен асырмай сақтайды. Құрал көлемі 1 л және 5 л пластикалық канистрада шығарылады.

1.2. «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы грам оң және грам теріс бактерияларға (оның ішінде туберкулез микобактериясына және бактериялардың споралық түрлеріне), вирустарға (аденовирус, полиомиелит, ротавирус, АИТВ, тұмау, оның ішінде H5N1 және AH1N1 штаммдары, гепатит қоздырғыштарына), Кандида, Дерматофитон және Aspergillus niger саңырауқұлақшаларына қарсы белсенділікке ие. Құрал тазартылатын бұйымдарды бұзбайды, коррозиондық қарсы белсенділікке ие емес, тотықтырмайды, эндоскоптардың және автоматты репроцессорлардың барлық материалдарымен үйлесімді.

1.3. «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы қатты улану өлшемдері бойынша асқазанға еңгізілген кезде және теріге жаққанда 12.1.007.-76 МЕМСТ жіктеуі бойынша қауіптілігі шамалы 4-сыныпқа жатады; көкет қуысына еңгізілген кезде құрал салыстырмалы зиянсыз 6-сыныпқа жатады; ингаляциялық әсер бергенде – ұшпалы дәрежесімен шамалы қауіпті 4 -сыныпқа жатады; терілік-резорбтивті және кумулятивтік әсері байқалған, сенсибилизациялау қасиеттері байқалмаған; қайталанған жағдайда көздің қабығының және тері жамылғыларын тітіркенуіне әкеледі. Бөлек спецификалық эффектілері байқалмаған.

Жұмыс аймағының ауасында ортофталев альдегидінің ОБУВі: - 0,5 мг/м^3.

1.4. «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы емдеу-профилактикалық мекемелерінің кез-келген профилінде, балалар және неонатология бөлімшелерін қосып алғанда, пайдалануға арналған:

- әр-түрлі материалдан жасалынған медицинаға арналған бұйымдарды дезинфекциялау: хирургиялық, стоматологиялық (оның ішінде айналатын) аспаптар, иілгіш және қатты эндоскоптар және олардың қолды және механикалық аспаптары;
- қолды және механикалық тәсілді эндоскоптарды, сонымен қатар - автоматтандырылған репроцессорларды жоғарғы деңгейді дезинфекциялау (ЖДД).

2. «ОПАСТЕР'АНИОС» ҚҰРАЛЫН ҚОЛДАНУ

2.1. Әр-түрлі материалдан жасалған (негізі натуралды және силиконды каучуктен жасалынған резина, пластмасса, әйнек, металл және басқа) медицинаға арналған бұйымдарды дезинфекциялауға (оның ішінде ЖДД), оның ішінде – хирургиялық, стоматологиялық аспаптарды, иілгіш және қатты эндоскоптар және олардың қолды және механикалық аспаптары;

Назар аударыңыз! Пластмассадан және силиконды резинадан жасалынған бұйыдардың функционалды қасиетін өзгертпей боялуы мүмкін.

2.2. Егер, дезинфекциялауға (оның ішінде ЖДД) арналған жұмысшы ерітіндісінің түсі өзгермесе, 14 тәуліктің ішінде (ұсынылған тәртібіне сәйкес) бірнеше рет пайдалануға болады. Дезинфекциялауға, ЖДД арналған сыйымдылықтағы құрал, пайдалануға берілген барлық уақыттың ішінде тығыз қақпақпен жабылуы тиіс.

2.3. (Қосымша) Ұсынылған нұсқауға сәйкес құралды бірнеше рет пайдаланған кейін оны экспресс-бақылауына жарамдылығын тексеру үшін «ОПАСТЕР'АНИОС» құралының арнайы жол индикаторларын пайдаланады.

Ескерту. Жол индикаторлары дезинфекциялау процессінің сенімділігін анықтауына арналмаған. Олар, жартылай сандық химиялық индикаторлар, құралдың құрамында жұмыс істейтін заттың төменгі минималды эффективтік концентрациясын төментеп кетпеуін ғана бағалайды (МЭК=0,3%).

«ОПАСТЕР'АНИОС» құралының жұмысшы ерітіндісі келесі жағдайларда қалай болғанда да ауыстырылуы қажет:

- жұмыс ерітіндісінің пайдалануы 14 тәуліктен асқан кезінде;
- сыртқы сипатының бірінші өзгерістері (түсінің өзгеруі, лайлануы, тұнбаның пайда болуы және т.б.);
- жол индикаторының түсі көбірек ақшыл сұр түске боялғанда.

«ОПАСТЕР'АНИОС» құралын шығарылған күнінен бастап 3 жылдан астам жарамдылық мерзімі өткеннен кейін болмаса 2 жыл- канистраны ашқаннан кейін қолдануға болмайды.

2.4. Бұйымдарды дезинфекциялау (оның ішінде ЖДД) эмалды (эмалға зақым әкелмейтін) және пластмасс қақпағы жабылатын сыйымдылықтарда өткізеді.
2.5. «ОПАСТЕР'АНИОС» құралымен дезинфекциялау (оның ішінде ЖДД) тек-қана таза медициналық бұйымдарды ұшыратады (альдегидпен ластануы қауіп-қатерді бекітеді). Алдын-ала тазалауды әр-түрлі, Рессей Федерация аумағында, Қазақстан және Беларус Республикаларында тіркелген және қолдануға рұқсаты бар емдеу-профилактикалық мекемелерінде нақты құралды қолданылуы жөніндегі нұсқауына сәйкес, келесіде құралдың қалдықтарын ауыз сумен шаюмен өткізеді (мысалы, АНИОЗИМ DD1, ГЕКСАНИОС Г+Р, САЛЬВАНИОС РН7, АНИОЗИМ N2, АНИОСЕПТ АКТИВ). Эндоскоптың сыртқы бетіндегі, оның ішінде объективтегі көрінетін ластарды жұятын құрал ерітіндісіне сұланған матадан (марлядан) жасалған майлықпен, немесе арнайы **спиртсіз** жуға/дезинфекциялауға арналған майлықтармен алыстатады (мысалы, ВИП'АНИОС ПРЕМИУМ). Алдын-ала тазарту мақсатында тазарту әрекетін күшейту үшін ферменттік құралдарды қолданылуға ұсынады (мысалы, АНИОЗИМ DD1, АНИОЗИМ N2, АНИОС ДЛ ТРИ ЭНЗИМАТИК). «ОПАСТЕР'АНИОС» құралына батыру алдында бұйымдардан ылғал қалдықтарын алыстатады (кептіреді).

2.6. (2.5. тармағына сәйкес дайындалған) дезинфекциялауға арналған медициналық бұйымдарды «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы бар ыдысқа толық батырлады. Каналдарды және қуыстарды көмекші құралдармен (шприцпен не болмаса арнайы помпалармен) мәжбүрлеп құралмен толтырылады. Ажырайтын бұйымдар ажыратқан түрде тазартылады. Құлтанатын бөліктерді бар бұйымдарды (қайшылар, корцангтер, зажимдер және т.б.), ашық батырлады, Бұйымдардың құлтанатын бөлшектеріне қиын жететін жерлеріне ерітіндінің жақсы кіру үшін алдыменен олармен ерітіндінің ішінде бірнеше жұмыс қимылдарын жасайды. Құралдың қабатының қалындығы бұйымдардың үстіне қарағанда 1 см. кем болмау қажет. Бір неше рет пайдаланған жағдайда құралдың сұйықталуына жол бермес үшін, бұйымдарды батырар алдында, олардың сыртқы бетінен және каналдардан қалдық сұйықтықтарды алып тастайды.

2.7.Эндоскоптарды және олардың құрал – саймандарын дезинфекциялау (ЖДД) қол тәсілімен өткізеді, «ОПАСТЕР'АНИОС» құралына бұйымдарды батырып және оның, бұйымның барлық бетімен толық байланысын қамтамас ету. Ажырайтын бұйымдарды ажыратқан түрінде тазартылады. Каналдарды және қуыстарды көмекші құралдармен мәжбүрлеп құралмен толтырылады. Дезинфекциялаудың ұстамдық төзімі аяқталғаннан кейін эндоскоптарды құралдан алады, стерилді шприц арқылы ауаны шығарып оны каналдан шығарады.

2.8. Дезинфекциялаудан кейін бұйымдарды жуу 2 минут арасында ағып тұрған ауыз сумен не болмаса арнайы, тіркелген және осы мақсатта емдеу-профилактикалық мекемелерінде қолдануға рұқсат етілген микробиологиялық «ФИЛЬТРАНИОС» (0,2 μm) фильтр арқылы алынған сумен жуады.

Дезинфекциялаудан кейін эндоскоптарды жууға стерилді суды не болмаса арнайы, тіркелген және емдеу-профилактикалық мекемелерінде қолдануға рұқсат етілген микробиологиялық «ФИЛЬТРАНИОС» (0,2 μm) фильтр арқылы алынған суды пайдаланады. (Заңды күші бар санитарлық ережесіне сай ауыз суды пайдалануға болады).

ЖДД-дан кейін эндоскоптарды тазартқанда стерилді суды не болмаса арнайы, тіркелген және емдеу-профилактикалық мекемелерінде қолдануға рұқсат етілген микробиологиялық «ФИЛЬТРАНИОС» фильтр арқылы алынған суды пайдаланады. (Заңды күші бар санитарлық ережесіне сай ауыз суды пайдалануға болады).

2.9. Медицинаға тағайындалған бұйымдарды дезинфециялау, оның ішінде – әртүрлі жұқпалы ауруларда қолданылатын хирургиялық, стоматологиялық, иілгіш және қатты эндоскоптар, сонымен қатар эндоскоптардың ЖДД-ын 1 және 2 кестеде көрсетілгендей өткізеді.

2.10. Нұсқауға сәйкес, эндоскоптарды механикалық тәсілімен тазартуға арналған және заңды түрде пайдалануға рұқсат етілген «ОПАСТЕР'АНИОС» құралымен эндоскоптарды және оның құрал-саймандарын дезинфекциялау (ЖДД) «MEDIVATOR DSD 201», «ЭНДОСКПОПИЯЛЫҚ МОДУЛЬ» түріндегі қондырғыда немесе «КРОНТ-УДЭ-1» және т.б. түрлі автоматтандырылған қондырғаларда (автоматты репроцессор) өткізуге болады.

1-кесте. Медицинаға тағайындалған бұйымдарды «ОПАСТЕР'АНИОС» құралымен дезинфекциялау және ЖДД тәртібі (қатты, иілгіш эндоскоптарды және олардың құрал-саймандарын қоса)

Тазаланатын бұйымдардың түрі	**Тазалану түрі**	**Тазалану тәртібі**	
		Жұмыс ерітіндісінің температурасы, ºС	**Ұстамдылық уақыты, мин**
1. Әйнектен, металлдан, пластмассадан, резинадан (құлтанатын бөліктерді, каналдары болмаса құыстары бар, қатты және иілгіш эндоскоптар және оның құрал-саймандарын қоса) жасалынған бұйымдар.	**Дезинфекциялау** бактериалдық (туберкулезды қоса), вирустық (гепатиттерді, АИТВ, полиомиелитті қоса) және грибтік (кандидоздар, дерматофитиялар) жұқпалар	20±2	5
	Эндоскоптарды жоғарғы деңгейде дезинфекциялау	20±2	5

2-кесте. Медицинаға тағайындалған бұйымдарды «ОПАСТЕР'АНИОС» құралымен дезинфекциялау тәртібі (стоматологиялық бұйымдар)

Тазаланатын бұйымдардың түрі	**Тазалану түрі**	**Тазалану тәртібі**	
		Жұмыс ерітіндісінің температурасы, ºС	**Ұстамдылық уақыты, мин**

1.Құлтанатын бөліктері жоқ стоматологиялық бұйымдар (әйнектер және б.т.), оның ішінде айналатындар (алмазды борлар және тегістеу дисклері; дрельборлар). 2. Құлтанатын бөліктері және қысқыштары бар стоматологиялық бұйымдар. 3. Термолабилды материалдан жасалынған стоматологиялық бұйымдар.	**Дезинфекциялау** бактериалдық (туберкулезды қоса), вирустық (гепатиттер, АИТВ, полиомиелит) және грибтік (кандидоздар, дерматофитиялар) жұқпалар	20±2	5

3. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

3.1. «ОПАСТЕР'АНИОС» құралымен жұмыс істеуге 18 жастан төмен, сонымен қатар химиялық заттарға сезгіші бар және аллергологиялық аурулармен ауыратын адамдарға рұқсат етілмейді.
3.2. Барлық жұмыстарды резеңке қолғаптармен қолдың қорғауымен жақсы желденетін жерде өткізу керек.
3.3. Жұмысты адамдардың қатысуымен, демалу органдарын қорғаусыз атқаруға болады.
3.4. Құралды теріге және көзге тиюден сақтау қажет.
3.5. Балалардың қолы жетпейтін, дәрі-дәрмектен бөлек жерде сақтау қажет.

4. КЕЗДЕЙСОҚ УЛАНҒАН КЕЗДЕ КӨРСЕТІЛЕТІН АЛҒАШҚЫ КӨМЕК ШАРАЛАРЫ

4.1. Сақтық шараларын сақтамаған жағдайда терінің және көздің шырышты қабықтарының тітіркену белгілері байқалуы мүмкін (терінің және көздің қызаруы, қышуы және көздің жасаруы).
4.2. Құрал теріге тиген жағдайда оны көп мөлшердегі сумен шаю қажет.
4.3. Құрал көзге тиген жағдайда, оларды 10-15 минут аралығында ағып турған сумен шаю қажет, ал сосын 30% сульфацил натрий ерітіндісін тамызу қажет.
4.4. Аллергологиялық реакциялар пайда болған жағдайда дәрігерге қаралу қажет.
4.5. Құрал асқазанға түскен жағдайда, зақым алған адамға майладанған 10-20 активтендірілген көмір таблеткасын 1,5-2 стакан сумен ішкізу қажет. Құсықты шақырмау қажет!

5. ТАСЫМАЛДАУ. САҚТАЛУ

5.1. Құралды барлық автокөлік түрімен өндірушінің жАбық герметикалық сыйымдылықтармен тасымалдауға болады.
5.2. Құралды өндіруші орамасында, ылғал және күн сәулесі тимейтін, жылытқыш

құралдарарынан алыстау +5˚С тен +35˚С дейн температурада сақтау қажет.
5.3. ЕПМ құралды қараңғы, балалардың қолы жетпейтін жерде, дәрі-дәрмектен бөлек сақтау қажет.

6. ҚҰРАЛДЫ БАҚЫЛАУДЫҢ ФИЗИКА-ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ ТАЛДАУ ӘДІСТЕРІ

6.1. Дезинфекциялық «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы келесі сапа көрсеткіштерімен қадағаланады: сыртқы түрі, иісі, 20°С тығыздығы , pH көрсеткіші, түсі, орто-фтал альдегидінің бұқаралыс үлесі.
3-кестеде бақыланатын көрсеткіштер және олардың әрбіріне нормалары көрсетілген.

3 Кесте. «ОПАСТЕР'АНИОС» дезинфекциялық құралының бақыланатын көрсеткіштері

Бақыланатын көрсеткіштер	**Нормалары**
Сыртқы түрі, иісі	Мөлдір, ашық көк түсті, хош иісті сұйықтық
20 ºС, г/мл тығыздығы	0,999-1,010
Құралдың сутек иондары концентрациясының көрсеткіштері (pH)	7,5 ± 0,5
Түсі (% T_{640mm})	80,0 – 95,0
Орто-фтал альдегидінің массалық үлесі, %	0,522 – 0,578

«ОПАСТЕР'АНИОС» дезинфекциялау құралын бақылаудың физика-химиялық және талдау әдістерін өндіруші фирма ұсынған.

Физика-химиялық параметрлерді анықтау

Зерттелген параметрлері	**Әдістемесі**
Сыртқы түрі	№ МЕТС03 Әдісі Үлгіні визуалды талдау
Тығыздығы	№ МЕТС02 Әдісі Тығыздығы электронды өлшегішпен өлшенген
pH	№ МЕТС01 Әдісі pH метрмен өлшенген
Түсі	№ МЕТС11 Әдісі Спектрофотометриялық анықтау
Заттарды анықтау	№ МЕТС33 Әдісі Газды хроматографияның ортофталді альдегидин анықтау

6.2. Құрал жарамдылығының экспресс бақылауын өткізу үшін оларға қоса берілетін «Laboratoires ANIOS» фирмасының (Франция) зарарсыздандыру құралына арналған индикаторлы тест-жолақтарды қолдану бойынша НҰСҚАМАҒА» сәйкес индикаторлы тест-жолақтарды қолданады.

Франциялық «Laboratoires ANIOS», фирмасы шығарған
«ОПАСТЕР'АНИОС» дезинфекциялық құралының тест-сызықша индикаторының қолдану жөніндегі
НҰСҚАУ

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1.1. Дезинфекциялық «ОПАСТЕР'АНИОС» құралын (бұдан әрі – құрал) бірнеше рет пайдаланған кейін оның минималды эффективтік концентрациясын (МЭК) анықтауға экспресс-қадағалауға «ОПАСТЕР'АНИОС» құралының индикаторлық сызықшаларын (сызықшалар) пайдаланады.
1.2. Сызықшалар – полимерді тікбұрышты, размері 6 х 74 мм, сұр түсті, арнайы орто-фталев альдегиді қосылған сызықтар, қағаздан жасалынған.
1.3. Берілген құралда орто-фталев альдегидінің көрсеткішінің МЭК төмен түспеуіне сызықшаларды пайдаланады, олар жартысандық химиялық индикаторлар. Ескерту:
- «ОПАСТЕР'АНИОС» дезинфекциялық құралының орто-фталев альдегидінің МЭК = 0,3%;
- Ораманың сызықшаларымен ашылғанына 90 күннен асық және «ОПАСТЕР'АНИОС» құралы ашылғанына 14 күн өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

1.4. Сызықшалар- бір рет пайдаланатын бұйымдар.
1.5. Құралда орто-фталев альдегидінің МЭК экспресс-қадағалауын емдеу-профилактикалық мекеменің қызметшісі өткізеді, визуалды сыйымдылыққа батырылып алынған индикаторлардың қандай түске боялғанын анықтайды.

2. ИНДИКАТОРЛЫҚ СЫЗЫҚШАЛАРДЫҢ ПАЙДАЛАНУЫ

2.1. Орамада көрсетілген жарамдық мерзімінің өтіп кетпеуіне куәлендейміз. Орамаға сызықшаларымен - ашылған күнін және ашылған ораманың жарамдылық мерзімін көрсетеміз.
2.2. «ОПАСТЕР'АНИОС» құралының 75 мл сынамаға алынып және 100 мл химиялық өлшем стаканына ауыстырады.
2.3. Флаконнан сызықшаларды алып оны тез арада тығыз қақпақпен жауып қояды. Сызықшаның индикаторлық ұшын 2 секундқа құрал құйылған химиялық өлшем стаканына батырады. Құралдан сызықшаны алып және қалған сұйықтықтарды кетіріп оны тік көтеріп, қағаз салфеткасына қойып 120 сек. кептіреді.
Ескерту.
- Алынған сызықшаларды сілкуге болмайды.
- Сызықшалардың шыдам уақытын сақтау қажет.

2.4. 120 сек. өткеннен кейін индикаторлардың түсін флакон түсімен салыстырады. Индикатор сұр түске не болмаса одан да қаралау түске боялса онда құралда ортофталев альдегидінің концентрациясы жеткілікті деп санайды. Егер индикатордың сұр түсі ораманың түсінен ашықтау болса, бұл құралда ортофталев альдегидінің концентрациясы МЭК төмен екендігін білдіреді және оны тез арада ауыстыру қажет.
Ескерту: Индикатордың түсін флакон түсімен салыстырғанда жұмыс орны табиғи немесе жасанды жарықтандырылған тиіс.
2.5. Егер, құралдың концентрациясын анықтау жағдайында бір нәтижеге келмесе, оны

«ОПАСТЕР’АНИОС» құралын пайдалану нұсқауында 6 бөлімінде көрсетілген әдісімен анықтайды.

3. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

3.1. Қалған сызықшаларды флакон ашылғаннан кейін 90 күннен астам пайдалануға болмайды.
3.2. Флаконның ішіндегі ылғалды жұтатын (силикагель) қапшықты алуға болмайды.
3.3. Сызықшаларды мұздатуға болмайды, оларды жылыту әсерінен қорғайды.
3.4. Сызықшаларды алған жағдайда, флаконды қалған сызықшаларымен тығыз қақпақпен жабу қажет.

4. САҚТАЛУЫ

4.1. Сызықшаларды өндірушінің орамасында сақтап және тасымалдайды (+ 2°С ден +25°С дейін).
4.2. Ашылмаған ораманың жарамдылық мерзімі дайындалған күннен бастап 2 жыл (шығарылған күні орамада көрсетілген).
Ашылған орамадағы сызықшалардың жарамдылық күні - ашылған күннен бастап + 8°С ден +25°С дейін температурасында 90 күн.

5. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

5.1. Индикаторлық сызықшалар – қоршаған ортаға токсикалық заттарды және адам ағзасына зиянды ықпал жасамайды. Индикаторлық сызықшаларымен жұмыс жасағанда арнайы қауіпсіздік шараларын және қоршаған ортаны қорғауға қажеттілігі жоқ. Пайдаланған индикаторларды тұрмыс қалдық ретінде жойылады.