УТВЕРЖДАЮ

Директор ТОО «Рамтэк»

_____Салман С.

«10» июня 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению средства «ОПАСТЕР'АНИОС» («Laboratoires ANIOS», Франция) для дезинфекции и дезинфекции высокого уровня изделий медицинского назначения

Астана - 2016 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ОПАСТЕР'АНИОС» представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость светло-синего цвета с запахом отдушки, содержащую в качестве действующего вещества ортофталевый альдегид (0,55%), а также стабилизатор и другие функциональные компоненты (краситель, отдушку); pH средства: 7,5±0,5. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя - 3 года, с момента вскрытия канистры - 2 года, рабочего раствора - не более 14 дней. Средство выпускается в пластиковых канистрах объемом 1 л и 5 л.

1.2. Средство «ОПАСТЕР'АНИОС» обладает активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (включая аденовирусы, вирусы полиомиелита, ротавирусы, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, аденовирусных инфекций, гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и AH1N1, возбудителей гепатитов), грибов, в том числе рода Кандида, Дерматофитон, Aspergillus niger.

Средство не портит обрабатываемые изделия, не обладает коррозионной активностью, не окисляет, совместимо со всеми материалами эндоскопов и автоматическими репроцессорами.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; при ингаляционном воздействии – малоопасно, относится к 4 классу по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием, не вызывает сенсибилизирующего эффекта; при повторных контактах вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз и кожных покровов. Отдаленные специфические эффекты отсутствуют.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны: - 0,5 мг/м^3.

1.4. Средство «ОПАСТЕР'АНИОС» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии, для:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов: хирургических, стоматологических (в т.ч. вращающихся) инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним ручным и механизированным способами;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов ручным и механизированным способами, в том числе - в автоматических репроцессорах.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ОПАСТЕР'АНИОС»

2.1. Средство применяют для дезинфекции (в том числе ДВУ) изделий медицинского назначения из различных материалов (металлов, стекла, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука и др.) - хирургических, стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к эндоскопам ручным и механизированным способами.

Внимание! Возможно окрашивание изделий, изготовленных из пластмасс и силиконовой резины, без изменения их функциональных свойств.

2.2. Рабочие растворы средства для дезинфекции (в том числе ДВУ) можно использовать (в соответствии с рекомендуемыми режимами) многократно, в течение срока, не превышающего 14 суток, если его внешний вид не изменился. В течение всего времени использования емкость со средством, в которой проводят дезинфекцию или ДВУ изделий,

должна быть плотно закрыта крышкой.

2.3. Для экспресс-контроля пригодности средства при многократном его использовании применяют специальные индикаторные полоски для средства «ОПАСТЕР'АНИОС» в соответствии с прилагаемой инструкцией по их применению (Приложение).

ПРИМЕЧАНИЕ. Индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации **(МЭК=0,3%).** Рабочий раствор средства «ОПАСТЕР'АНИОС» подлежит замене в любом из следующих случаев:

- по истечении 14 суток со дня использования рабочего раствора;
- при первых признаках изменения внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, осадок и т.п.);
- в случае окрашивания индикаторной полоски в более светлый серый цвет, чем цвет эталона на упаковке.

Не использовать средство «ОПАСТЕР'АНИОС» по истечении 3 лет со дня его производства или 2 лет с момента вскрытия канистры.

2.4. Дезинфекцию (в том числе ДВУ) изделий проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

2.5. Дезинфекции (в том числе ДВУ) средством «ОПАСТЕР'АНИОС» подвергают только чистые изделия (опасность фиксации загрязнений альдегидом) медицинского назначения. Предварительную очистку проводят любым, зарегистрированным на территории Российской Федерации, Республики Казахстан и Республики Беларусь и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этих целей средством (не содержащим фиксирующих соединений, например, АНИОЗИМ DD1, ГЕКСАНИОС Г+Р, САЛЬВАНИОС РН7, АНИОЗИМ N2, АНИОСЕПТ АКТИВ), с последующим ополаскиванием от остатков средства питьевой водой, в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства. Видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе моющего средства, или специальными моющими/дезинфицирующими, **не содержащими спирта** салфетками (например, ВИП'АНИОС ПРЕМИУМ) в направлении от блока управления к дистальному концу. Для усиления очищающего действия рекомендуется использовать ферментные средства (например, АНИОЗИМ DD1, АНИОЗИМ N2, АНИОС ДЛ ТРИ ЭНЗИМАТИК). С изделий, перед погружением в средство «ОПАСТЕР'АНИОС», удаляют остатки влаги (высушивают).

2.6. Для дезинфекции изделия медицинского назначения (подготовленные согласно п.2.5) полностью погружают в емкость с препаратом «ОПАСТЕР'АНИОС». Каналы и полости принудительно заполняют средством с помощью вспомогательных устройств (шприца или специальных помп). Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и др.), погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для улучшения проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковых частей. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см. Во избежание разбавления средства при многократном его использовании, перед погружением изделий, необходимо удалять остатки жидкости с их поверхности и из каналов.

2.7. Дезинфекцию (ДВУ) эндоскопов и инструментов к ним ручным способом проводят, погружая изделия в средство «ОПАСТЕР'АНИОС» и обеспечивая его полный контакт со всеми поверхностями изделий. Разъемные части дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости принудительно заполняют средством с помощью вспомогательных средств. По окончании дезинфекционной (ДВУ) выдержки эндоскопы извлекают из средства, удаляя его из каналов путем прокачивания воздуха с помощью стерильного

шприца.
2.8. Отмыв изделий после дезинфекции осуществляют проточной питьевой водой или водой, полученной при помощи специальных, зарегистрированных и разрешенных к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этих целей, микробиологических (0,2 μm) фильтров для воды типа «ФИЛЬТРАНИОС» в течение 2 минут.
При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду или воду, полученную при помощи микробиологических фильтров для воды типа «ФИЛЬТРАНИОС» (допускается использование питьевой воды, отвечающей требованиям действующих санитарных правил).
2.9. Дезинфекцию изделий медицинского назначения, в том числе - хирургических, стоматологических, гибких и жёстких эндоскопов и инструментов к ним при инфекциях различной этиологии, а также ДВУ эндоскопов проводят по режимам, указанным в таблицах 1 и 2.
2.10. Дезинфекцию (ДВУ) эндоскопов и инструментов к ним средством «ОПАСТЕР'АНИОС» можно проводить в автоматизированных установках (автоматические репроцессоры) типа «MEDIVATOR DSD 201», в установке типа «МОДУЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ» (АНИОС) или установках типа «КРОНТ-УДЭ-1» и др., разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию.

Таблица 1. Режимы дезинфекции и ДВУ изделий медицинского назначения (включая жесткие, гибкие эндоскопы и инструменты к ним) средством «ОПАСТЕР'АНИОС»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режимы обработки	
		Температура рабочего раствора, ºС	Время выдержки, мин
1. Изделия из стекла, металлов, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука (включая изделия, имеющие замковые части каналы или полости, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним).	**Дезинфекция** при бактериальных (включая туберкулез: тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусных (включая гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20±2	5
	Дезинфекция высокого уровня эндоскопов	20±2	5

Таблица 2. Режимы дезинфекции стоматологических изделий медицинского назначения средством «ОПАСТЕР'АНИОС»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки и показания к применению	Режимы обработки	
		Температура рабочего раствора, ºС	Время выдержки, мин
1. Стоматологические инструменты, не имеющие замковых частей (зеркала и т.п.), в том числе вращающиеся (боры и шлифовальные диски, включая алмазные; дрельборы). 2. Стоматологические инструменты, имеющие замковые части, щипцы. 3. Стоматологические инструменты из термолабильных матенриалов.	**Дезинфекция** при бактериальных (включая туберкулез: тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусных (гепатиты, ВИЧ, полиомиелит) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	20±2	5

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе со средством «ОПАСТЕР'АНИОС» не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.
3.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, в хорошо проветриваемом помещении.
3.3. Работы со средством можно проводить без защиты органов дыхания, в присутствии людей.
3.4. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.
3.5. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение).
4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.
4.3. При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 30% раствор сульфацила натрия.
4.4. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.
4.5. При попадании средства в желудок, дать выпить пострадавшему 1,5-2 стакана воды с 10-20 измельчёнными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать!

5. ТРАНСПОРТИРОВКА. ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство можно транспортировать всеми видами транспорта в герметично закрытых оригинальных ёмкостях производителя.
5.2. Хранить средство необходимо в упаковке производителя в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от +5˚С до +35˚С.
5.3. В ЛПУ средство следует хранить в тёмном, не доступном для детей месте, отдельно от лекарственных средств.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «ОПАСТЕР'АНИОС» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, запах, плотность при 20°С, показатель концентрации водородных ионов (pH), цвет, массовая доля ортофталевого альдегида.

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

Таблица 3. Показатели качества дезинфицирующего средства «ОПАСТЕР'АНИОС»

Контролируемые показатели	Нормы
Внешний вид, запах	Прозрачная жидкость светло синего цвета с запахом отдушки
Плотность при 20 ºС, г/мл	0,999-1,010
Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства	7,5 ± 0,5
Цвет (% T_{640mm})	80,0 – 95,0
Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,522 – 0,578

Физико-химические и аналитические методы контроля дезинфицирующего средства «ОПАСТЕР'АНИОС» представлены фирмой производителем.

Определение физико-химических параметров.

Исследованные параметры	Методика
Внешний вид	Метод № METC03 Визуальный анализ образца
Плотность	Метод № METC02 Плотность измерялась электронным измерителем плотности
pH	Метод № METC01 pH измерялся pH метром
Цвет	Метод № METC11 Спектрофотометрическое определение
Определение веществ	Метод № METC33 Определение содержания ортофталевого альдегида Газовой хроматографии

6.2. Для экспресса контроля пригодности средства применяют индикаторные тест-полоски в соответствии с прилагаемой к ним «ИНСТРУКЦИЕЙ по применению индикаторных тест-полосок для дезинфицирующего средства «ОПАСТЕР'АНИОС» фирмы «Laboratoires ANIOS», Франция.

Инструкция
по применению индикаторных тест-полосок
для дезинфицирующего средства «ОПАСТЕР'АНИОС»
фирмы «Laboratoires ANIOS», Франция

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Индикаторные полоски для средства «ОПАСТЕР'АНИОС» (далее - полоски) предназначены для экспресс-контроля наличия минимальной эффективной концентрации (МЭК) ортофталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «ОПАСТЕР'АНИОС» (далее - средство) при его многократном использовании.

1.2. Полоски изготовлены в виде прямоугольных полимерных полос размером 6 х 74 мм с закрепленной на конце полосы индикаторной подушечкой серого цвета, изготовленной из бумаги, импрегнированной специальным реагентом для ортофталевого альдегида.

1.3. Полоски представляют собой полуколичественные химические индикаторы, позволяющие определить, не снизилось ли содержание ортофталевого альдегида в средстве ниже значения минимальной эффективной концентрации (МЭК), установленного для данного средства. Примечания:

- МЭК ортофталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «ОПАСТЕР'АНИОС» = 0,3%;
- Данные полоски нельзя использовать после истечения 90 дней с момента вскрытия упаковки с полосками и после истечения 14 дней с момента начала использования рабочего раствора средства «ОПАСТЕР'АНИОС».

1.4. Полоски являются изделиями однократного применения.

1.5. Экспресс-контроль МЭК ортофталевого альдегида в средстве проводит персонал лечебно-профилактических учреждений путём визуального сравнения окраски индикаторной подушечки полоски с элементом сравнения после погружения полоски в емкость со средством.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

2.1. Удостоверяются в том, что срок годности полосок, указанный на упаковке, не истек.
На упаковке указывают дату вскрытия её и дату истечения срока годности после вскрытия упаковки.

2.2. Отбирают пробу рабочего раствора средства «ОПАСТЕР'АНИОС» объемом 75 мл и переносят её в химический мерный стакан объемом 100 мл.

2.3. Из пенала извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой. Конец полоски с индикаторной подушечкой погружают на 2 секунды в мерный химический стакан со средством. Извлекают полоску из средства и удаляют избыток жидкости, установив в вертикальное положение на фильтровальную бумагу (бумажное полотенце), и выжидают 120сек.

Примечания.

- Нельзя встряхивать полоску при ее извлечении из контролируемой пробы средства.
- Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом средстве и на воздухе.

2.4. По истечении 120 сек. сопоставляют серый цвет индикаторной подушечки с цветовом на флаконе. Окрашивание подушечки в серый цвет, идентичный эталону на флаконе или в более темный свидетельствует о достаточной концентрации ортофталевого альдегида в средстве. Если серый цвет на подушечке светлее серого на упаковке, это означает, что концентрация действующего вещества в растворе, ниже МЭК и его необходимо заменить.

Примечание: сопоставление цвета индикаторной подушечки с цветом на флаконе следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места, при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.

2.5. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации средства необходимо провести методом, указанном в разделе 6 методических указаний по применению средства «ОПАСТЕР'АНИОС».

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не используйте оставшиеся полоски по истечении 90 дней после вскрытия флакона.
3.2. Не удаляйте из флакона мешочек с поглотителем влаги (силикагель).
3.3. Не замораживайте полоски, защищайте от воздействия тепла.
3.4. Плотно закрывайте флакон с оставшимися полосками крышкой после каждого извлечения полосок, чтобы свести к минимуму воздействие света и влаги.

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от плюс 2°С до плюс 25°С.
4.2. Срок годности полосок в невскрытой упаковке 2 года со дня изготовления (дата окончания срока годности указана на упаковке).
Срок годности полосок во вскрытой упаковке - 90 дней со дня вскрытия при температуре от плюс 8°С до плюс 25°С.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Индикаторные полоски не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикаторными полосками специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется. После использования индикаторные полоски подлежат утилизации как бытовые отходы.