

підземні води і в каналізацію!

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

При недотриманні застережних заходів при роботі із засобом АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.1. Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом. При випадковому ураженні дихальних шляхів (першіння в горлі, кашель, утруднене дихання) потерпілого потрібно вивести на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення. Ротову і носову порожнини промити водою. За необхідності звернутися до лікаря.

5.2. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в очі. При випадковому потрапленні засобу в очі необхідно промити їх питною водою протягом 15 хв, попередньо знявши контактні лінзи, якщо потерпілий ними користується. За необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу на шкіру. При випадковому потрапленні засобу на шкіру необхідно промити уражену ділянку шкіри проточною водою. При потрапленні засобу на робочий одяг необхідно негайно зняти його, а ділянку шкіри під одягом ретельно промити проточною водою. Забруднений одяг випрати.

5.4. Заходи першої допомоги при потрапленні засобу в шлунок. При випадковому потрапленні засобу в шлунок потерпілому необхідно негайно прополоскати рот чистою водою, не ковтаючи воду для полоскання. Блювоту не викликати! Звернутися до лікаря, показати лікарю етикетку.

5.5. Якщо можливо вказати специфічні антидоти засобу. Специфічних антидотів немає.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 випускають у пластикових флаконах по 1 л, у пластикових каністрах по 5 л, у пластикових каністрах по 5 л № 4 з одним дозатором на 25 мл – комплект; у пластикових каністрах по 5 л для мийних машин.

За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб транспортують в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

6.3. Термін та умови зберігання засобу. Термін придатності засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 – 2 роки з дати виготовлення (дивись упаковку). Зберігати в щільно закритій упаковці виробника, у приміщеннях, що добре провітрюються, захищених від дії прямих сонячних променів, за температури від +5 до +35 °С в недоступних для дітей місцях. Не заморожувати! Забороняється використання засобу після закінчення терміну придатності.

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної служби з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів № 602-123-20-3/33806 від 26.10.2017р.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «ДЕЗАНТ»



**Інструкція
щодо застосування засобу
АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 (ANIOSYME SYNERGY 5)
з метою очищення, у тому числі достерилізаційного очищення
виробів медичного призначення**

Київ - 2017

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 (ANIOSYME SYNERGY 5).

1.2. Фірма-виробник – Laboratoires ANIOS (Франція).

1.3. Склад засобу:

діючі речовини: комплекс ферментів (амілаза, глюконаза, ліпаза, маннанаса, протеаза), іонні поверхньо-активні речовини;

допоміжні речовини: хелатна та гідротропна речовини, регулятор рН, консервант, барвник, вода – до 100,0.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу

Засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 – прозорий концентрований розчин блакитного кольору з незначним характерним запахом. Значення рН концентрату (20°C) – 7,0–9,0; показник заломлення (20°C) – 1,36–1,41; відносна густина (20°C) – 1,09–1,14 г/см³. Засіб добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу добре змочують поверхні, розчиняють органічні забруднення, мають високоефективні миючі властивості та низьке піноутворення. Засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 видаляє білкові, жирові забруднення, залишки крові з зовнішніх та внутрішніх поверхонь виробів медичного призначення. При очищенні від забруднень та органічних речовин засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 знищує біоплівки. Легко змивається з оброблених поверхонь, не утворює залишку.

Засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 зберігає усі свої очищаючі властивості, незалежно від якості та жорсткості питної води. Засіб не має корозійної дії щодо виробів із нержавіючої сталі, алюмінію, латуні, титану, олова, не пошкоджує вироби зі скла, тефлону, полімерних матеріалів та гуми. Сумісність засобу з матеріалами ендоскопічного обладнання підтверджено фірмою «Karl Storz» (Німеччина).

Засіб не відноситься до категорії горючих та вибухонебезпечних.

Засіб біологічно розпадається.

1.5. Призначення засобу

Засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 застосовується для:

- очищення, у тому числі достерилізаційного очищення:
 - жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них;
 - виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів (включаючи оглядові, стоматологічні, хірургічні інструменти та інші інструменти в усіх підрозділах закладів охорони здоров'я);
- очищення поверхонь, у тому числі поверхонь різного обладнання, забруднених біологічними виділеннями.

Після очищення засобом АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 для проведення дезінфекції високого рівня (ДВР) можна використовувати дезінфекційні засоби виробництва Laboratoires ANIOS (Франція) – АНІОСЕПТ АКТИВ (ANIOSEPT ACTIVE), СТЕРАНІОС 2 % (STERANIOS 2%), СТЕРАНІОС 20 % (STERANIOS 20%), АНІОКСИД 1000 (ANIOXYDE 1000), ОПАСТЕР (OPASTER).

1.6. Специфічні біологічні властивості

Засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 має досконалі миючі властивості, завдяки синергічній дії детергентів та комплексу ферментів. Комплекс ферментів

Таблиця 4. Режим достерилізаційного очищення оглядових, хірургічних (включаючи інструменти для ендоскопів), стоматологічних інструментів (включаючи ті, що обертаються) і матеріалів розчином засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 механізованим способом з використанням ультразвуку.

Етап очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °C	Час експозиції/обробки, хв
Ультразвукова обробка при повному зануренні виробів в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,05	Не менш як 18	5
	0,5		1
Споліскування проточною питною водою за межами установки	Не нормується		5

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років та з алергічними захворюваннями. При роботі із засобом слід дотримуватись правил гігієни, забороняється палити, пити, вживати їжу. При проведенні робіт з очищення, у тому числі достерилізаційного, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. По закінченні роботи обличчя та руки вмити водою з милом. Забруднений одяг зняти та випрати.

4.2. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Роботи з приготування робочих розчинів слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, очі – захисними окулярами, уникати потрапляння засобу в очі та на шкіру.

4.3. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Персонал, що проводить роботи з очищення виробів медичного призначення, має дотримуватись заходів особистої безпеки, які забезпечують захист шкіри рук. Ємності для очищення виробів медичного призначення мають бути закриті кришками. До роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, що мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які можуть контактувати з концентратом або його робочими розчинами. Обробку об'єктів можна проводити в присутності персоналу, що безпосередньо не зайнятий роботами з очищення виробів медичного призначення.

4.4. Методи утилізації засобу. Некондиційні партії засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню постачальнику для подальшої утилізації. Відпрацьовані робочі розчини засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 зливають у каналізацію. При проливанні робочих розчинів засобу необхідно зібрати їх та злити в каналізацію. При проливанні концентрату засобу необхідно адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, ґрунт, вермікуліт, діатоміт) і направити на утилізацію. Залишки засобу змити великою кількістю води та насухо протерти.

Роботи з прибирання засобу необхідно виконувати з дотриманням вимог особистої безпеки, які забезпечують захист шкіри та очей.

Не допускати потрапляння нерозбавленого продукту в стічні поверхневі чи

Таблиця 3. Режими очищення, у тому числі достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (окрім ендоскопів та інструментів до них) розчинами засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5.

Етап очищення	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/ обробки, хв
Замочування виробів медичного призначення при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів: • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин; • виробів, які мають замкові частини, канали і порожнини.	0,5	Не менш як 18	10
Миття кожного виробу за допомогою йоржа, щітки, ватно-марлевого тампону або тканинної (марлевої) серветки, каналів – за допомогою шприца: • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин; • виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини.		Не регламентуються	1
Споліскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).			3
	Не нормується		3

3.2.4. Для очищення, у тому числі достерилізаційного очищення лабораторного та аптечного посуду застосовують робочий розчин із концентрацією 0,5 % та з дотриманням часу експозиції 5 хв.

3.2.5. Очищення, у тому числі достерилізаційне очищення нових виробів медичного призначення та деталей, лабораторного, аптечного посуду, які не були у використанні, попередньо очищають від пилу, гумової крихти, промивають у проточній воді, після чого занурюють у розчин засобу з концентрацією 0,5 %, час експозиції при цьому становить 5 хв.

3.2.6. Очищення виробів медичного призначення розчином АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 в ультразвукових ваннах проводять згідно з режимами наведеними в табл. 4.

3.2.7. Для очищення поверхонь (забруднені біологічними виділеннями стіни, двері, підвіконня, тверді меблі, різне обладнання тощо) використовують робочий розчин АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 з концентрацією від 0,05 % до 0,5 % відповідно ступеню забруднення.

3.2.8. Для запобігання утворення біоплівки та їх знищення використовують 0,5 % розчин АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 протягом 5 хв.

включає амілазу, глюконазу, ліпазу, маннаназу та протеазу, завдяки чому відбувається інтенсивний гідроліз білків, жирів та вуглеводів до простих білків, моногліцеридів та глюкози, що дозволяє ефективно та швидко видалити органічні забруднення.

Згідно з критеріями Європейської Фармакопеї (7 видання, п.5.1.3) робочі розчини засобу мають бактеріостатичні та фунгістатичні властивості, які запобігають розмноженню мікроорганізмів в процесі зберігання та застосування. Згідно з стандартом ISO TS 15883-5:2005 засіб також проявляє активність відносно бактеріальної біоплівки (запобігає її утворенню та знищує біоплівку за її наявності). Завдяки нейтральному показнику рН АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 не ушкоджує поверхню матеріалів, які обробляються. Низьке піноутворення дозволяє використовувати засіб для очищення, у тому числі достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них) в різних типах автоматичних мийних машинах та в ультразвукових ваннах.

1.7. Токсичність та безпечність засобу

За параметрами гострої токсичності засіб АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 згідно з ГОСТ 12.1.007-76 при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до 4 класу малонебезпечних речовин. Засіб у вигляді концентрату спричиняє місцево-подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки очей. Концентрат засобу при інгаляційному надходженні, може спричинити подразнення дихальних шляхів. Робочі розчини засобу при одноразовому попаданні на шкіру не виявляють місцево-подразнюючої дії.

Робочі розчини засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 класифікуються як безпечні для здоров'я людей та навколишнього середовища згідно з Регламентом (ЄС)

№ 1272/2008 про класифікацію, маркування та пакування речовин та сумішей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 готують розведенням концентрату у холодній або теплій питній воді (не вище +35 °С) при перемішуванні. Розчини готують у промаркованій емальованій (без пошкоджень), скляній або пластмасовій тарі, яка закривається кришкою.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу готують, виходячи із розрахунків, наведених в табл. 1.

Для зручності приготування робочих розчинів можуть використовуватися дозатори на 25 мл для відбору засобу з каністри.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5.

Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Об'єм розчину, л			
	1,0		10,0	
	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл	Кількість концентрату, мл	Кількість води, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину

Термін зберігання невикористаних робочих розчинів засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 становить 7 діб. Тара для зберігання робочих розчинів має бути із кришкою, яка щільно закривається, та промаркована. Робочі розчини засобу для очищення, у тому числі достерилізаційного очищення використовуються багаторазово протягом доби. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину, випадіння осаду тощо) розчин слід замінити.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування

Робочі розчини засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 застосовуються для:

- очищення, у тому числі достерилізаційного очищення:
 - гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них;
 - виробів медичного призначення, у тому числі оглядового, хірургічного, стоматологічного, лабораторного та іншого інструментарію;
 - лабораторного та аптечного посуду тощо;
- очищення поверхонь (забруднені біологічними виділеннями стіни, двері, підвіконня, тверді меблі, різне обладнання тощо).

3.2. Методи очищення окремих об'єктів. Очищення, у тому числі достерилізаційне очищення виробів медичного призначення, проводять ручним способом, в автоматичних та напівавтоматичних мийних машинах, а також в ультразвукових ваннах, виготовлених із нержавіючої сталі. При використанні засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5 в ультразвукових ваннах необхідно стежити за тим, щоб час застосування ультразвуку не перевищував часу, зазначеного виробником інструменту.

3.2.1. Очищення виробів медичного призначення в автоматичних та напівавтоматичних мийних машинах проводять згідно з Інструкцією із експлуатації обладнання та за температури не вище +60 °С. Концентрація робочого розчину, який використовується в мийній машині становить 0,5 %, час експозиції – 5 хв.

3.2.2. Очищення, у тому числі достерилізаційне, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них здійснюють згідно з чинними в Україні нормативно-методичними документами (Методичні вказівки щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них, Київ, 2004 р.) та згідно з режимами, наведеними у табл. 2.

3.2.3. Очищення, у тому числі достерилізаційне очищення виробів медичного призначення, проводять за режимами наведеними у табл. 3. Попередньо продезінфіковані вироби медичного призначення занурюють у робочий розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, звертаючи увагу на канали та порожнини, які за необхідності заповнюють робочим розчином за допомогою шприців або інших пристроїв. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів,

зокрема у замкові частини. Інструменти мають бути повністю покриті робочим розчином. По закінченні експозиції, мийть кожний виріб у тому ж розчині, де здійснювалося замочування. Вироби із гуми та пластмаси мийть ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою, канали – за допомогою шприца, інші вироби – йоржем або щіткою. Потім вироби споліскують проточною питною водою протягом 3–5 хв, звертаючи особливу увагу на промивання каналів та порожнин, які промивають, використовуючи шприц або електровідсмоктувач. Висушують вироби медичного призначення чистими безворсовими серветками.

Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення на наявність залишкової кількості крові здійснюють за допомогою якісних проб відповідно до методик, що викладені в офіційних документах.

Таблиця 2. Режими очищення, у тому числі достерилізаційного очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них розчином засобу АНІОЗИМ СІНЕРЖІ 5.

Етап очищення	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за засобом), %	Температура робочого розчину, °С	Час експозиції/обробки, хв
Замочування ендоскопів та інструментів* до них при повному зануренні (у не повністю занурюваних ендоскопах – їх робочих частин, дозволених для занурення) в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів.	0,5	Не менш як 18	10
Миття кожного ендоскопа та інструментів до них в тому ж розчині, в якому проводили замочування: • зовнішні поверхні мийть за допомогою щітки або марлевої (тканинної) серветки; • внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача.	0,5	Не менш як 18	2
			3
ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:			
• інструментальний канал очищають щіткою для очистки інструментального каналу;	0,5	Не менш як 18	2
• внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача;			3
• зовнішню поверхню мийть за допомогою марлевої (тканинної) серветки.			1
ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:			
• кожен деталь мийть за допомогою йоржа або марлевої (тканинної) серветки;	0,5	Не менш як 18	2
• канали промивають за допомогою шприца.			2
Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	Не нормується		5

Примітка*: при зануренні інструментів в розчин засобу необхідно зробити не менше 5 робочих рухів в розчині для кращого проникнення його у важкодоступні зони інструментів.