

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом»
— Малькова И.В.
International Medical
Trade house
26 сентября 2014 г.



МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

**по применению трехэнзимного очищающего средства с дополнительным
дезинфицирующим эффектом
ГИГАЗИМ ЭКСТРА
(GIGAZYME X-TRA)**

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2014 год

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

разработаны ТОО «Международный Медицинский Торговый Дом» совместно со специалистами Schülke & Maysr GmbH, Германия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания предназначены для персонала лечебно-профилактических организаций, департаментов (управлений) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, центров санитарно-эпидемиологической экспертизы и дезинфекционных станций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Гигахим Экстра (Gigazyme X-tra)» представляет собой концентрат зеленого цвета с ароматным запахом. В 100 г средства на основе энзимов Гигахим Экстра (Gigazyme X-tra) содержатся следующие активные компоненты: 7.7 г дидецилдиметиламмония хлорида, 0.4 г полигексаметилен-бигуанида, тридецилполиэтиленгликолевый эфир < 20 %, пропан-2-ол < 5 %, алкилполигликозид < 5 %, поли (метилен), альфа, омега-бис[[[(аминоиминометил) амино] иминометил] амино] -, дигидрохлорид 0,4 %, глицерол < 40 %, рН средства 7,5 - 8,5.

Срок годности средства – 1,5 года при условии хранения в закрытой упаковке производителя при температуре от -5 °С до +25 °С

Средство выпускается во флаконах объемом 2 л, канистрах объемом 5 л.

1.2. Средство «Гигахим Экстра (Gigazyme X-tra)» обладает антимикробной активностью в отношении золотистого стафилококка, синегнойной палочки, *Enterococcus hirae*, грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме туберкулеза), вирусов (включая вирусы гепатита В,С, ВVDV, ВИЧ вирусы гриппа, в т. ч. штаммов АН1N1 и Н5N1), мультирезистентные стафилококки (MRSA), грибов рода Кандида, дерматофитии.

Обладает моющими и высокоочищающими свойствами. Растворы средства не портят обрабатываемые объекты.

1.3. Средство «Гигахим Экстра (Gigazyme X-tra)» по параметрам острой токсичности DL₅₀ при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ (ГОСТ 12.1.007-76), к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия. При ингаляционном воздействии в виде паров по «Классификации химических дезинфицирующих веществ», по степени летучести при 20 °С средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

Рабочие растворы средства не оказывают раздражающего действия на кожу, обладают слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны для пропанол-2-ол составляет 1.000 мг/м³, концентрат

ПДК в воздухе рабочей зоны для феноксиэтанол составляет 220 мг/м³, концентрат

1.4. Средство «Гигахим Экстра (Gigazyme X-tra)» предназначено очистки с дополнительным дезинфицирующим эффектом изделий медицинского назначения и инструментов в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе – в детских отделениях и отделениях неонатологии.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

2.1. «Гигахим Экстра (Gigazyme X-tra)» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях любого профиля, в том числе – в детских отделениях и отделениях неонатологии для:

- очистки с дополнительным дезинфицирующим эффектом изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы (оттиски из альгината, силикона, полиэфирной

смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, артикуляторы, слепочные ложки и др.) ручным способом;

- очистки с дополнительным дезинфицирующим эффектом гибких и жестких эндоскопов, инструментов к ним;

- очистки с дополнительным дезинфицирующим эффектом изделий медицинского назначения (включая стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы) механизированным способом с использованием ультразвука в установках различного типа.

3. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

3.1. Рабочие растворы средства «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» готовят в емкостях из любого материала путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетом, приведенным в *табл. 1*.

Таблица 1

Концентрация рабочего раствора (по препарату),%	Количество средства и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора, мл			
	1 л		10 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,5%	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0%	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0%	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0%	30,0	970,0	300,0	9700,0

3.2. Рабочие растворы препарата Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra) можно использовать в течение дня после разведения при условии не сильного загрязнения раствора.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

4.1. Растворы средства «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» используют для: очистки с дополнительным дезинфицирующим эффектом изделий медицинского назначения из стекла, резин, пластмасс, металлов (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, стоматологические материалы, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным способом (с использованием ультразвука в установках различного типа); гибких и жестких эндоскопов.

Примечание: фирма «Schülke & Maysr GmbH» (Германия) гарантирует совместимость средства Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra) с материалами эндоскопов при соблюдении рекомендуемых условий применения.

4.2. Режимы обработки изделий медицинского назначения представлены в таблицах 2-4.

4.3. Очистку с дополнительным дезинфицирующим эффектом изделий медицинского назначения проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Инструменты, сразу после использования (не допуская подсушивания загрязнений), полностью погружают в рабочий раствор средства, заполняя им полости и каналы, не допуская образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. По окончании обработки, изделия промывают проточной водой в течение 3-х минут.

4.4. Очистку с дополнительным дезинфицирующим эффектом медицинских инструментов (хирургических, стоматологических, в том числе вращающихся, стоматологических материалов) можно осуществлять механизированным способом в ультразвуковых установках различного типа.

4.5. Очистку с дополнительным дезинфицирующим эффектом эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом санитарно-эпидемиологических требований.

4.6. Очистку с дополнительным дезинфицирующим эффектом эндоскопов и инструментов к

эндоскопам проводят с использованием 0,5% раствора средства «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)». Загрязнения с внешней поверхности изделий удаляют с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной данным раствором; каналы эндоскопов промывают с помощью шприца.

4.7. Очистку с дополнительным дезинфицирующим эффектом эндоскопов и инструментов к ним после инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции.

4.8. Рабочие растворы средства можно применять многократно (в течение срока годности), до появления первых признаков изменения их внешнего вида по сравнению с первоначальным (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.).

Режимы обработки растворами средства «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)»

Таблица 2

Обрабатываемые объекты		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин.)				Способ обработки
			Бактериальные инфекции	Вирусные инфекции	Кандидозы, дерматофитии	MRSA	
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов	изделия без каналов, полостей и замковых частей	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	Погружение
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	изделия с каналами, полостями и замковыми частями	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	эндоскопы	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	элементы наркозно-дыхательной аппаратуры	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	стоматологические материалы	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	

Режимы обработки изделий медицинского назначения (включая хирургические, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся; стоматологические материалы; инструменты к эндоскопам, гибкие и жесткие эндоскопы) растворами средства «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)»

Таблица 3

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание* изделий при полном			

погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов:			
- изделий простой конфигурации (без каналов и полостей), стоматологических материалов	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%	не менее 18	60,0 30,0 15,0 5,0
- изделий, имеющих замковые части, каналы и полости, зеркал с амальгамой	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%		60,0 30,0 15,0 5,0
- инструментов к эндоскопам	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%		60,0 30,0 15,0 5,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: • изделий, не имеющих замковые части, каналы или полости; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%	Не регламентируется	60,0 30,0 15,0 5,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание*: На этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их очистка при вирусных, бактериальных и грибковых инфекциях

Режим обработки хирургических (включая инструменты к эндоскопам), стоматологических инструментов (включая вращающиеся) и материалов механизированным способом (с использованием ультразвука) в установках различного типа

Таблица 4

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки
Ультразвуковая обработка* при полном погружении изделий в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	1% 2%	Не менее 18	15* сек. 5* сек.
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5 мин
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки			1 мин

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическим заболеваниям.
- 5.2. Избегать попадания концентрата в глаза и на кожу.
- 5.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук перчатками.
- 5.4. Емкости со средством, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.
- 5.5. Обработку изделий рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии людей.
- 5.6. При работе со средством соблюдать правила личной гигиены. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При нарушении мер предосторожности возможно появление признаков побочного действия в виде раздражения органов дыхания и слизистых оболочек глаз.
- 6.2. При случайном попадании средства на кожу - обильно смыть его водой с мылом.
- 6.3. При случайном попадании средства в глаза - промыть их под струей воды; при раздражении глаз - закапать 30% раствор сульфацила натрия (альбуцид).
- 6.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- 7.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта
- 7.2. Средство хранят в герметично закрытых емкостях, при температуре от -5°C до плюс 25°C , отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 7.3. Срок годности средства в упаковке производителя – 1,5 года.
- 7.4. В случае разлива средства: вытереть поглощающим материалом, (например тканью, шерстью), впитать в инертный поглощающий материал (например песок, силиконовый гель, кислотный связывающий раствор, универсальный связывающий раствор, опилки).
- 7.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные, поверхностные или подземные воды, почву и в канализацию.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «ГИГАЗИМ ЭКСТРА (GIGAZYME X-TRA)»

8.1. Контролируемые показатели

Согласно спецификации контролируются показатели качества, указанные в *таблице 5*.

Таблица 5

Наименование показателя	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость зеленого цвета
Запах	Парфюмированный
Плотность при 20°C , г/см ³	1,07-1,09 г/см ³
Массовая доля дидецилдиметиламмония хлорида %	7,6-7,8 %

Показатели качества средства «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)»

Дидецилдиметиламмоний хлорид, входящий в состав препарата Gigazyme X-tra, определяется путем потенциометрической титрации.

8.2. Реагенты:

- 8.2.1. Водный гидроксид натрия $c(\text{NaOH})=0.5$ моль/л только для регулирования значения pH (например, №9141 в соответствии со справочником Мерка)
- 8.2.2. Раствор тетрафосфата натрия $c((\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa})=0.01$ моль/л
- 8.2.3. Буфер pH 7.00
- 8.2.4. Буфер pH 9.00

8.3. Инструменты:

- 8.3.1. Электрод для титрования ионных поверхностно-активных веществ
- 8.3.2. Хлорсеребряный электрод (находился в 3М хлористом калиевом растворе электролитов)
- 8.3.3. Комбинированный стеклянный электрод (внутренний и внешний электрод в 3М хлористом калиевом растворе электролитов)
- 8.3.4. Электронное устройство, например Титропроцессор производства компании Metrohm

8.4. Подготовка:

Перед началом измерений pH-электрод должен быть урегулирован с буфером 7.00, а затем с буфером 9.00. Наклон должен находиться в диапазоне 0.966 – 1.000. В противном случае, электрод следует повторно проверить.

8.5. Характеристики:

Два образца исследуются дважды.

Отмерьте 0.10 – 0.12 г образца (точность: до 0.1 мг) в 150 мл лабораторный химический стакан и растворите в деминерализованной воде. Начните титрование.

8.6. Вычисление:

$$\frac{\text{мл } (\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa} \times c(0.01 \text{ моль/л}) \times 361 \times F \times 10}{\text{вес образца [г]}} = \% \text{ Дидецилдиметиламмоний хлорид}$$

F: Титр $(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}$

361: Молярная масса $(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}$

10: Множитель конверсии

Необходимо усреднить полученные значения. Отдельные значения могут отклоняться друг от друга на более чем 1.38 % (относительное стандартное отклонение).

«БЕКІТЕМІН»
Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС



«26» қыркүйек 2014 ж.

**Қосалқы залалсыздандырушы әсері бар үшэнзимді
ГИГАЗИМ ЭКСТРА
(GIGAZYME X-TRA)
тазартушы құралын пайдалану жөнiндегі**

ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

(Schülke & Mayr GmbH, Германия)

Алматы, 2014 жыл

ӘДІСТЕМЕЛІК НҮСҚАУЛАР

Schülke & Mayr GmbH, Германия мамандарымен бірлесе отырып, «Халықаралық Медициналық Сауда Үйі» ЖШС әзірленген

ҚОЛДАНУ САЛАСЫ

Әдістемелік нұсқаулар емдеу-профилактикалық ұйымдардың, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау департаменттерінің (басқармасының), санитарлық-эпидемиологиялық сараптама орталықтарының және залалсыздандыру станциялардың персоналына арналған.

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1.1. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралы хош иісті жасыл түсті концентратты ұсынады. Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra) энзимдер негізіндегі 100 г құралдың құрамында келесі белсенді компоненттер бар: 7.7 г дидецилдиметиламмоний хлориді, 0.4 г полигексаметилен-бигуанид, тридецилполиэтиленгликолді эфир < 20 %, пропан-2-ол < 5 %, алкилполиглизозид < 5 %, поли (метилен), альфа, омега-бис[[[(аминоиминометил) амино] иминометил] амино] -, дигидрохлорид 0,4 %, глицерол < 40 %, рН құралы 7,5 - 8,5.

Құралдың жарамдылық мерзімі – - 5 °С бастап +25 °С дейінгі температурада өндірушінің жабық қаптамасында сақтаған жағдайда 1,5 жыл

Құрал көлемі 2 л шыны сауыттарда, көлемі 5 л канистрлерде шығарылады.

1.2. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралы алтын түстес стафилококк, көк ірінді таяқшаларға, *Enterococcus hirae*, грамоң және грамтеріс бактерияларға (туберкулезден өзге), вирустарға (В,С гепатит вирустары, BVDV, АИТВ вирусы, тұмау вирусы, соның ішінде АН1N1 және Н5N1 штамдары), мультирезистентті стафилококктар (MRSA), Кандида тектес зендер, дерматофитияға қатысты микробқа қарсы белсенділікке ие.

Жұғыш қасиеттері бар. Құралдың ерітінділері өңделетін объектілерді бұзбайды.

1.3. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралы құралы DL₅₀ күшті уыттылық параметрлері бойынша асқазанға енгізу кезінде қауіптілігі аз заттардың 4 класына (ГОСТ 12.1.007-76), теріге енгізу кезінде қауіптілігі аз заттардың 4 класына жатады. Бір рет әсер ету кезінде құрал теріге әлсіз жергілікті-тітіркендіргіш әсер етеді және көздің шырышты қабықтарына орташа тітіркендіргіш әсер етеді, тері-резорбтивті және сенсбилдеуші әсер етпейді. «Химиялық залалсыздандырғыш заттарды жіктеу», 20°C кезінде ұшпалы деңгейі бойынша булар түрінде булау әсері кезінде құрал қауіптілігі аз заттардың 4 класына жатады.

Құралдың жұмыс ерітінділері теріге тітіркендіргіш әсер етпейді, көздің шырышты қабаттарына әлсіз тітіркендіргіш әсерге ие.

Пропанол-2-ол үшін жұмыс аймағы ауасындағы ШРК 1000 мг/м³ концентратты құрайды, Феноксэтанол үшін жұмыс аймағы ауасындағы ШРК концентраты 220 мг/м³, концентратты құрайды.

1.4. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралы кез келген бейіндегі емдеу-профилактикалық мекемелерінде, соның ішінде балалар бөлімінде және неонатология бөлімдерінде медициналық арналған бұйымдарды және құралдарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазартуға арналған.

2. ҚОЛДАНУ САЛАСЫ.

2.1. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» кез келген бейіндегі емдеу-профилактикалық мекемелерінде, соның ішінде балалар бөлімінде және неонатология бөлімдерінде қолдануға арналған:

- медициналық арналған бұйымдарды (хирургиялық, стоматологиялық құралдарды қосқанда), соның ішінде айналмалы, стоматологиялық материалдарды (альгинаттан, силиконнан, полиэфирлі шайырдан жасалған бедерлемелер,

металдардан, керамикадан, пластмассадан және басқа материалдардан жасалған жасанды тістердің дайындамалары, артикуляторлар, жапсырғыш қасықтар және т.б.) қол тәсілімен қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазарту үшін;

- икемді және қатты эндоскоптарды, оларға қоса берілген құралдарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазарту;

- залалсыздандырумен қатар қолданылатын медициналық арналған бұйымдарды (стоматологиялық құралдар, соның ішінде айналмалы, стоматологиялық материалдар) әртүрлі типтегі қондырғыларда ультрадыбысты қолдану арқылы механикаландырылған тәсілмен қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазарту.

3. ЖҰМЫС ЕРІТІНДІЛЕРІН ДАЙЫНДАУ

3.1. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралының жұмыс ерітінділерін кез келген материалдан жасалған ыдыстарда *1-кестеде* берілген есептеуге сәйкес құралды ауыз сумен араластыру арқылы дайындайды.

1-кесте

Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша),%	Жұмыс ерітіндісін дайындау үшін қажетті құралдың және судың мөлшері, мл			
	1 л		10 л	
	Құрал	Су	Құрал	су
0,5%	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0%	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0%	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0%	30,0	970,0	300,0	9700,0

3.2. Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra) препаратының жұмыс ерітінділерін ерітінді қатты ластанбаған жағдайда сұйылтқаннан кейін бір күн ішінде қолдануға болады.

4. ҚҰРАЛДЫ ҚОЛДАНУ

4.1. «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралының ерітінділерін келесі жағдайларда қолданады:

Әйнектен, резеңкеден, пластмассадан, металдардан дайындалған бір процесте қатар қолданылатын медициналық арналған бұйымдарды (хирургиялық, стоматологиялық құралдарды, соның ішінде айналмалы, стоматологиялық материалдарды, эндоскоптарға қоса берілген құралдарды қосқанда) қол және механикаландырылған тәсілмен (әртүрлі типті қондырғылардағы ультрадыбысты қолдану арқылы); икемді және қатты эндоскоптарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазарту.

Ескертпе: «Schülke & Mayr GmbH» (Германия) фирмасы Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra) құралының ұсынылған қолдану шарттарын сақтаған жағдайда эндоскоп материалдарымен үйлесімділігіне кепілдік береді.

4.2. Медициналық арналған бұйымдарды өңдеу режимдері 2-4-кестелерінде берілген.

4.3. Медициналық арналған бұйымдарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазарту қақпақтармен жабатын пластмасса, эмальданған (эмальді зақымдамай) ыдыстарда жүргізеді. Қолданғаннан кейін бірден (ластардың кеуіп қалуына жол бермей) құралдарды ауаның тығындалуының түзілуіне жол бермей жұмыс ерітіндісімен қуыстары мен арналарын толтыра отырып, оларды құралдың жұмыс ерітіндісіне түгел батырады;

ажырайтын бұйымдарды бөлшектелінген түрінде ерітіндіге батырады; құлып бөліктері бар құралдарды құлып аймағындағы қол жетімділігі қиын жерлерге ерітінді жақсы кіруі үшін ерітіндіде бірнеше жұмыс қозғалыстарын алдын ала жасай отырып, ашық күйінде сулайды. Бұйымдардың үстіндегі ерітіндінің қабатының қалыңдығы

кемінде 1 см болуы керек. Өңдеу аяқталғаннан кейін бұйымдарды 3 минут бойы ағын сумен жуады.

4.4. Медициналық құралдарды (хирургиялық, стоматологиялық, соның ішінде айналмалы стоматологиялық материалдар) қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазартуды әртүрлі типті ультрадыбыстық қондырғыларда механикаландырылған тәсілмен жүзеге асыруға болады.

4.5. Эндоскоптарды және оларға қоса берілген құралдарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазартуды санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды ескеру арқылы жүргізеді.

4.6. Эндоскоптарды және эндоскоптарға қоса берілген құралдарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазартуды «Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралының 0,5% ерітіндісін қолдану арқылы жүргізеді. Бұйымдардың сыртқы бетіндегі ластарды осы ерітіндіге дымқылданған тоқылған (дәке) майлықтың көмегімен кетіреді; эндоскоп түтіктерін шприцтің көмегімен жуады.

4.7. Жұқпалы науқастан кейін эндоскоптарды және оларға қоса берілген құралдарды қосалқы залалсыздандырушы әсермен тазартуды сәйкес жұқпа үшін ұсынылған режим бойынша жүргізеді.

4.8. Құралдың жұмыс ерітінділерін бастапқы түрімен (түсінің өзгеруі, ерітіндінің лайлануы және т.с.с.) салыстырғанда олардың сыртқы түрінің өзгеруінің бірінші белгілері пайда болғанға дейін бұйымды көп рет (жарамдылық мерзімі ішінде) қолдануға болады.

«Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралының ерітінділерімен өңдеу режимдері

2-кесте

Өңделетін объектілер	Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Зарарсыздандыру уақыты (мин.)				Өңдеу тәсілі	
		Бактериалды жұқпалар	Вирусты жұқпалар	Кандидоз, дерматофития	MRSA		
Резеңкеден, әйнектен, пластмассадан, металдардан дайындалған медициналық арналған бұйымдар	Түтіктерсіз, қуыстарсыз және құлып бөліктерінсіз бұйымдар	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	Батыру
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	Түтіктері, қуыстары және құлып бөліктері бар бұйымдар	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	эндоскоптар	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	наркозды-тыныс алу аппаратурасының элементтері	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	
	стоматологиялық материалдар	0,5%	60,0	60,0	60,0	60,0	
		1,0%	30,0	30,0	30,0	30,0	
		2,0%	15,0	15,0	15,0	15,0	
		3,0%	5,0	5,0	5,0	5,0	

«Гигазим Экстра (Gigazyme X-tra)» құралының ерітіндісімен медициналық арналған бұйымдарды (хирургиялық, стоматологиялық құралдарды, соның ішінде айналмалы; стоматологиялық материалдарды;эндоскоптарға қоса берілген құралдарды, икемді және қатты эндоскоптарды қосқанда) зарарсыздандыру алдындағы тазалаумен қатар қолданылатын өңдеу режимдері

3-кесте

Өңдеу кезеңдері	Өңдеу режимдері		
	Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Жұмыс ерітіндісінің температурасы, °С	Төзімділік/ өңдеу уақыты, мин.
Бұйымдарды жұмыс ерітіндісіне толық батырғанда және олармен қуыстар мен түтіктерді толтыру кезінде сулау* :			
- қарапайым конфигурациялы бұйымдар (түтіктері мен қуыстары жоқ), стоматологиялық материалдар	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%	кемінде 18	60,0 30,0 15,0 5,0
- құлып бөліктері, түтіктері мен қуыстары, амальгама салынған айналары бар бұйымдар	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%		60,0 30,0 15,0 5,0
- эндоскоптарға қоса берілген құралдар	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%		60,0 30,0 15,0 5,0
Әрбір бұйымды ысқыштың, мақта-дәке тампонының немесе тоқымалы (дәке) майлығының көмегімен, түтіктерді – шприцтің көмегімен сулаған ерітіндіде жуу :	0,5% 1,0% 2,0% 3,0%		Реттелмейді
• құлып бөліктері, түтіктері немесе қуыстары жоқ бұйымдар;			
• құлып бөліктері, түтіктері немесе қуыстары бар бұйымдар			
Ағынды ауыз сумен (түтіктерді шприцтің немесе электр сорғыштың көмегімен) шаю	Мөлшерленбейді		3,0
Тазартылған сумен (түтіктерді шприцтің немесе электр сорғыштың көмегімен) шаю	Мөлшерленбейді		1,0

Ескертпе*: Құралдарды жұмыс ерітіндісінде сулау кезеңінде оларды вирусты, бактериалды және зеңді жұқпалар кезінде залалсыздандыру қамтамасыз етіледі

Әртүрлі типті қондырғылардағы хирургиялық (эндоскоптарға қоса берілген құралдарды қосқанда), стоматологиялық құралдарды (айналмалы құралдарды қосқанда) және материалдарды механикаландырылған тәсілмен (ультрадыбысты қолдану арқылы) зарарсыздандыру алдындағы тазалаумен қатар қолданылатын өңдеу режимі

Өңдеу кезеңдері	Өңдеу режимдері		
	Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Жұмыс ерітіндісінің температурасы, °С	Төзімділік/ өңдеу уақыты
Бұйымдарды жұмыс ерітіндісіне түгел батыру және олармен түтіктер мен қуыстарды толтыру кезіндегі ультрадыбыстық өңдеу*	1% 2%	кемінде 18	15* сек. 5* сек.
Қондырғыдан тыс ағынды ауыз сумен шаю	Мөлшерленбейді		5 мин
Қондырғыдан тыс тазартылған сумен шаю			1 мин

5. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- 5.1. Химиялық құралдарға және аллергиялық ауруларға жоғары сезімталды тұлғаларды жұмысқа жібермеу керек.
- 5.2. Концентраттың көзге және теріге тигізудің алдын алу қажет.
- 5.3. Құралмен жасалатын барлық жұмыстарды қол терісін қолғаптармен қорғау арқылы жүргізу керек.
- 5.4. Объектілерді батыру тәсілімен өңдеуге арналған құралдары бар ыдыстар жабық болуы тиіс.
- 5.5. Бұйымдарды жұмыс ерітінділерімен өңдеуді адамдар болғанда тыныс алу органдарын қорғау құралдарынсыз жүргізуге болады.
- 5.6. Құралмен жұмыс істеу кезінде жеке гигиена ережелерін сақтау керек. Препаратпен жұмыс істегеннен кейін қолды сабынмен жуу керек.

6. КЕЗДЕЙСОҚ УЛАНҒАН ЖАҒДАЙДА АЛҒАШҚЫ КӨМЕК КӨРСЕТУ ШАРАЛАРЫ

- 6.1. Сақтық шараларын бұзған жағдайда тыныс алу мүшелері мен көздің шырышты қабықтарының тітіркену түрінде жанама әсерлерінің белгілері пайда болуы мүмкін.
- 6.2. Құрал теріге кездейсоқ тиген жағдайда – оны сабынды сумен мол жуу керек.
- 6.3. Құрал кездейсоқ көзге тиген жағдайда – оны су ағынымен жуу керек; көз тітіркенген жағдайда - 30% натрий сульфацил (альбуцид) ерітіндісін тамызу керек.
- 6.4. Құрал асқазанға түскен жағдайда зардап шегушіге белсендірілген көмірдің ұнтақталған 10-20 таблеткалары қосылған бірнеше стакан суды ішкізу керек. Құсықты тудырмаңыз! Қажеттілігіне қарай дәрігерге қаралу керек.

7. ТАСЫМАЛДАУ ЖӘНЕ САҚТАУ ШАРТТАРЫ

- 7.1. Құралды қолданыстағы көлік түрлерінің жүктерді тасымалдау ережелеріне сәйкес тікелей күн сәулелерінен және атмосфералық жауын-шашыннан қорғанысты қамтамасыз ететін жер үсті көлік түрлерімен тасымалданады.
- 7.2. Құралды герметикалық жабық ыдыстарда, -5⁰ С бастап плюс 25⁰С дейінгі температурада дәрілік препараттардан, тағам өнімдерінен бөлек, балалардың қолы жетпейтін орындарда сақтайды.
- 7.3. Құралдың өндірушінің қаптамасындағы жарамдылық мерзімі – 1,5 жыл.
- 7.4. Құрал төгілген жағдайда: сіңіретін материалмен (мысалы, матамен, жүнмен) сүртіңіз, инерциялы сіңіргіш материалға (мысалы, құм, силиконды гель, қышқылды байланыстырғыш ерітінді, әмбебап байланыстырғыш ерітінді, ағаш жоңқалары) сіңіріп алу керек.

7.5. Қоршаған ортаның қорғаныс шаралары: сұйылтылмаған өнімнің ағын, беткі немесе жерасты суларына, топыраққа және кәрізге түсуіне жол бермеу керек.

8. «ГИГАЗИМ ЭКСТРА (GIGAZUME X-TRA)» ҚҰРАЛЫНЫҢ САПАСЫН БАҚЫЛАУДЫҢ ФИЗИКАЛЫҚ-ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАЛИТИКАЛЫҚ ӘДІСТЕРІ

8.1. Бақыланатын көрсеткіштер

Ерекшеліктерге сәйкес 5-кестеде көрсетілген сапа көрсеткіштері бақыланады.

5-кесте

Көрсеткіш атауы	Нормалар
Сыртқы түрі	Жасыл түсті мөлдір сұйықтық
Иісі	Парфюмирленген
20°C кезіндегі тығыздығы, г/см ³	1,07-1,09 г/см ³
Дидецилдиметиламмония хлоридінің салмақтық үлесі %	7,6-7,8 %

«Гигазим Экстра (Gigazume X-tra)» залалсыздандыру құралының сапа көрсеткіштері

Gigazume X-tra препаратының құрамына кіретін дидецилдиметиламмоний хлориді, потенциометриялық титрация арқылы анықталады.

8.2. Реагенттер:

8.2.1. (NaOH)=0.5 моль/л қосылған сулы натрий гидроксиді рН мәндерін реттеу үшін ғана (мысалы, Өлшеу анықтамасына сәйкес №9141)

8.2.2. ((C₆H₅)₄BNa)=0.01 моль/л қосылған натрий тетрафосфат ерітіндісі

8.2.3. Буфер рН 7.00

8.2.4. Буфер рН 9.00

8.3. Құралдар:

8.3.1. Ионды беткі-белсенді заттарды титрлеуге арналған электрод

8.3.2. Хлорлы-күміс электроды (электролиттердің 3М хлорлы-калий ерітіндісінде болады)

8.3.3. Құрамдастырылған әйнек электроды (электролиттердің 3М хлорлы-калий ерітіндісіндегі ішкі және сыртқы электрод)

8.3.4. Электронды құрылғы, мысалы, Metrohm компаниясы шығарған Титропроцессор

8.4. Дайындау:

Өлшеуді бастар алдында рН-электрод 7.00 буферімен, ал содан кейін 9.00 буферімен реттелуі тиіс. Көлбеу 0.966 – 1.000 диапазонында болуы тиіс. Олай болмаған жағдайда, электродты қайтадан тексеру керек.

8.5. Сипаттамалары:

Екі үлгі екі рет тексеріледі.

150 мл зертханалық химиялық стақанға 0.10 – 0.12 г үлгіні (дәлдігі: 0.1 мг дейін) өлшеңіз және минералданған суға ерітіңіз. Титрлеуді бастаңыз.

8.6. Есептеу:

$$\frac{\text{мл} (C_6H_5)_4BNa \times c(0.01 \text{ моль/л}) \times 361 \times F \times 10}{\text{үлгі салмағы [г]}} = \% \text{ Дидецилдиметиламмоний хлориді}$$

F: Титр (C₆H₅)₄BNa

361: Молярлық салмағы (C₆H₅)₄BNa

10: Конверсия көбейткіші

Алынған мәндерді орташалау керек. Жеке мәндер бір-бірінен 1.38 % (салыстырмалы стандартты ауытқу) артық емес ауытқуы мүмкін.