



# ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

## Инструкция за употреба

### **Живасепт ОРА / Zhivasept ОРА**

**Предназначение:** Стабилизиран 0.55 % разтвор на о-фталалдеhid за високостепенна дезинфекция на инвазивни медицински и стоматологични инструменти и студена химическа стерилизация на термочувствителни медицински



CE 2265

#### Приложение

Живасепт ОРА е висококачествен дезинфектант на основата на О-фталалдеhid и е предназначен за:

- дезинфекция на инвазивни медицински и стоматологични инструменти
- дезинфекция и студена химическа стерилизация на полукритични медицински изделия, като оборудване за респираторна терапия и анестезия, гастроинтестинални ендоскопи, бронхоскопи, ларингоскопи, цистоскопи, хистероскопи

#### Свойства

**Външен вид:** Безцветна прозрачна течност

**pH** 6.5 – 8.5

#### Състав на препарата

Всеки 100 g Живасепт ОРА съдържа:

Активни вещества:

0.55 g о-фталалдеhid (CAS 643-79-8)

Други съставки:

Консервант, ПАВ, регулатор на киселинността, антипенител

#### Класификация:

Живасепт ОРА отговаря на изискванията за химически дезинфектанти на Европейския регламент за медицински изделия 2017/745 и е класифициран като медицинско изделие – Class IIb .

#### Само за професионална употреба

##### Характеристики

Не съдържа glutаралдеhid

##### Ползи

Работният разтвор е със слаба миризма



# ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

Ефективен срещу бактерии устойчиви на глутаралдехид.

Ефективен

Широк спектър на действие: бактерицидно, туберкулоцидно, микобактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно (включително необвити вируси) и спорицидно.  
Ефективен срещу карбапенем-резистентни Enterobacteriaceae (CRE).  
Намалява риска от кръстосано замърсяване и вътреболнични инфекции.

Бързо действие

Постига микобактерицидна/туберкулоцидна активност за 5 мин. и спорицидна активност срещу Clostridium difficile само за 120 мин.

До 14 дни употреба на работния разтвор

Продължително действие на работния разтвор за многократна употреба, ефективен при минимална ефективна концентрация (MEC) 0,3% за поне 50 цикъла.

Лесен за употреба

Zhivasept OPA може да се използва директно от опаковката, без да е необходимо да се активира.

Стабилност

Дълъг срок на годност на отворената опаковка – 75 дни.

Предпазва образуването на биофилм

Не коагулира кръвта и не фиксира тъканите към повърхността.

Отлична съвместимост с материали

Основни производители на ендоскопи (Olympus и Karl Storz) посочват 0,55 % о-фталалдехид като съвместим.

Микробиална активност	Метод на изследване	Експозиция
Бактерицидно действие ( <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.hirae</i> )	EN 14561:2006	5 min
Фунгицидно действие ( <i>C.albicans</i> , <i>A.brasiliensis</i> )	EN 14562:2006	5 min
Микобактерицидно/туберкулоцидно действие ( <i>M.terrae</i> , <i>M.avium</i> )	EN 1453:2009	5 min
Вирусоцидно действие ( <i>Poliovirus</i> , <i>Adenovirus</i> , <i>Norovirus</i> )	EN 14476:2013+A2:2019	60 min
Спороцидно ( <i>C.Difficile</i> )	EN 17126:2018	120 min

**Начин на приложение:**

**Спазвайте инструкциите на производителя на медицинското изделие, които са с приоритет**

**Предварително почистване и проверка на херметичността:** избършете частта за поставяне на ендоскопа и промийте въздушните/водните канали с вода и въздух веднага след употреба, в помещението за процедури) и след това транспортирайте замърсения ендоскоп до мястото за обработка за почистване. Това предотвратява засъхването на телесни течности, кръв или остатъци, намалява растежа на биофилм. Проверете медицинското изделие за повреди по външните



# ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

повърхности или канали, които могат да доведат до трайно замърсяване или до последващи повреди.

**Почистване преди третиране:** Почистете медицинското изделие или инструменти с ензимен препарат (напр. Enzydip-3). Пригответе работен разтвор с препоръчителната концентрация на детергента. Използвайте топла вода с температура 32-35°C, за да се засили активността на ензимите. Разглобете третираните обекти, доколкото е възможно, отворете всички техни отвори и потопете частите в разтвора. Оставете ензимния детергент да действа в продължение на 15 минути. Изплакнете обилно с вода.

**Дезинфекция и стерилизация:** Zhivasept OPA е готов за употреба разтвор, не е необходимо активиране. Потопете третираните инструменти или медицински изделия в разтвора. Уверете се, че всички повърхности и отвори на изделията са напълно покрити с разтвора. Покрийте съда за дезинфекция и оставете препарата да действа, както е показано в таблицата по-долу.

**Изплакване и посушаване:** Изплакнете обилно медицинските инструменти или всички части на медицинските изделия със стерилна или филтрирана вода поне 3 пъти с продължителност поне 1 мин. всеки път. По време на последното третиране изплакнете тръбата за въвеждане и вътрешните канали със спирт и подсушете със сгъстен въздух.

Съхранявайте по подходящ начин, който предотвратява повторното замърсяване и спомага за изсъхването (напр. вертикално окачване).

Високостепенната дезинфекция може да се извършва ръчно или в автоматичен ендоскопски репроцесор (AEP), като се спазват стриктно инструкциите на производителя на AEP.

Обект	Спектър на действие	Експозиция
Инвазивни медицински и стоматологични инструменти, термо-чувствителни медицински изделия	Бактерицидно, фунгицидно, микобактерицидно/тубекулуцидно	5 min
	Вирусцидно	60 min
	Спороцидно	120 min

Максималният срок на използване на разтвора за многократна употреба е 14 дни. Не разчитайте само на тези дни. След всеки 10 употреби разтворът за многократна употреба трябва да се тества с тест ленти, за да се докаже минималното съдържание от 0,3 % о-фталалдехид, но лентите не трябва да се използват за удължаване на срока на употреба след изтичане на срока на годност.

## Предупреждения:

- Подобно на други алдехиди оставя остатъци върху обработените медицински изделия, ако не се изплакнат правилно. Остатъците от дезинфектант могат да предизвикат алергични реакции или дразнене на пациента

- Да се избягва контакт с очите, кожата и облеклото. Zhivasept OPA е потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор и по този начин може да влоши вече съществуваща астма, бронхит или дерматит на ползвателя. Използвайте в покрити съдове и в добре проветрени помещения.



# ЖИВАС ООД

бул. "Асен Йорданов" № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

- Оцветява протеина в сиво (напр. кожата, лигавиците, дрехите). Работещите с него трябва да използват подходящи лични предпазни средства (напр. дълги ръкавици, предпазни средства за очите и устата и устойчиви на течности престилки).

-да се избягва контакт със силни окислители и киселини

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Този продукт не трябва да се продава, разпространява или използва за други цели.

**Противопоказания!** Съобщава се, че продукти на основата на 0,55 о-фталалдеhid в редки случаи предизвикват анафилактични реакции при пациенти с рак на пикочния мехур, подложени на повторна цистоскопия. Живасепт ОРА разтвор не трябва да се използва за обработка на урологични инструменти, използвани за третиране на пациенти с анамнеза за рак на пикочния мехур.

## Пиктограми:



(GHS07)

**Сигнална дума:** Внимание

## Предупреждения за опасност:

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN208 Съдържа о-фталалдеhid. Може да предизвика алергична реакция.

## Препоръки за безопасност:

P261 Избягвайте вдишване на дим/изпарения.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P305+351+338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P302+352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте обилно с вода.

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P420 Да се съхранява отделно от несъвместими материали.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли съгласно разпоредбите на местното законодателство.

## Условия на съхранение:

Съхранявайте в плътно затворена оригинална опаковка, на сухо и проветриво място, защитено от пряка слънчева светлина, при температура от 5 до 35° C.

За друга информация, свързана с безопасността на медицинското изделие, вижте ИЛБ.



# ЖИВАС ООД

бул. „Асен Йорданов” № 14 (офис сграда „Химатех“), гр. София 1592, тел.02/ 981 78 23

---

## **Третиране на отпадъци и опаковки:**

Не изпускайте продукта в околната среда. Не изпускайте в канализацията - за изхвърляне на отпадъци, остатъци и празни опаковки, вижте специалните инструкции в ИЛБ, раздел 13.

**Опаковка:** HDPE туби от 4 и 5 литра.

**Срок на годност:** 2 години

**В случай на сериозен инцидент незабавно се свържете с производителя и компетентните органи във вашата страна. Вижте ИЛБ, точка 1.3.**

## **ЖИВАС ООД**

1592 София, бул. „Асен Йорданов” №14

Тел/факс: +359 2 9817823, +359 2 9802507

[zhivas@techno-link.com](mailto:zhivas@techno-link.com)

[www.zhivas.com](http://www.zhivas.com)