

ІНСТРУКЦІЯ
щодо застосування засобу мийного „Біомой” з метою
достерилізаційного очищення медичних виробів

2020 р.

Організація-розробник: НВ ТОВ «ФАРМАКОС» (Україна) за участю Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України (Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/45675 від 12.11.2018 р.)

Інструкція щодо застосування засобу мийного „Біомой” з метою достерилізаційного очищення медичних виробів призначена для закладів охорони здоров'я та інших об'єктів господарської діяльності, які виконують роботи з дезінфекції та достерилізаційного очищення медичних виробів.

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цієї інструкції у необхідній кількості примірників

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор НВ ТОВ
«ФАРМАКОС»



В.Ю. Шустерман
В.Ю. Шустерман

» березня 2020 р.

**ІНСТРУКЦІЯ
ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ «БІОМОЙ» З МЕТОЮ
ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Назва засобу: Засіб мийний Біомой згідно з ТУ У 22902465.005-96 (далі Біомой)

1.2 Фірма виробник: НВ ТОВ «Фармакос»(Україна).

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: алкилбензолсульфонат натрію (сульфонол) 5,0-8,0 (діюча речовина); протеолітичні ензими 1,0-1,1 (ферментний активатор); натрію карбонат 20,0-22,0; диспергатор 35,0-40,0; наповнювач до 100,0.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу: сипкий порошок від білого до світло жовтого кольору. Допускається наявність грудочок, які подрібнюються при натисканні, та забарвлених включень ензимів. Має характерний запах використаної сировини. Концентрація водневих іонів (рН) розчину з масовою часткою 1 % становить 9,0-11,5 од. рН. Масова частка ПАР не менше, ніж 3,0 %. Мийна здатність не менше, ніж 80 %. Добре розчиняється у воді. Водні розчини Біомою прозорі, безбарвні, мають слабкий запах використаної сировини.

У рекомендованих до застосування концентраціях Біомой не ушкоджує об'єкти, які виготовлені із металу (неіржавіюча сталь, хром-нікелева сталь, алюміній, титан, сплави кольорових металів тощо), скла, плексигласу (акрилове скло), гуми, каучуку, латексу, полімерних та комбінованих матеріалів, кераміки, металокераміки, кахлю, дерева, порцеляни, фаянсу, цегли, цементу, асфальту. Робочі розчини засобу не фіксують білкові та жирові забруднення на оброблених поверхнях, добре змиваються, не залишають нальоту та плям.

Засіб не сумісний з катіонними поверхнево-активними речовинами, одно- та багатоатомними спиртами. Сумісний з милами, аніонними поверхнево-активними речовинами.

Засіб пожежовибухобезпечний.

1.5 Призначення засобу

1.5.1 Попереднє очищення жорстких та гнучких ендоскопів та інструментів до них (перед дезінфекцією).

1.5.2 Достерилізаційне очищення медичних виробів із металу, скла, гуми, полімерних та комбінованих матеріалів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів).

1.5.3 Проведення поточних і генеральних прибирань наступних об'єктів:

- заклади охорони здоров'я різного профілю (хірургічні, комбустіологічні, терапевтичні, урологічні, нефрологічні, очні, акушерські, гінекологічні, дитячі, протитуберкульозні, інфекційні, фізіотерапевтичні, патологоанатомічні, відділення реанімації та інтенсивної терапії тощо, стоматологічні клініки, поліклініки, амбулаторії, фельдшерсько-акушерські пункти, заклади служби крові, клінічні, біохімічні, бактеріологічні, серологічні та інші профільні діагностичні та випробувальні лабораторії, станції та рухомий склад швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та пункти переливання крові, медико-санітарні частини та санітарні пункти, тощо), хоспіси, аптечні заклади;

- військові частини (казарми, об'єкти в умовах польового розташування, включаючи зони проведення бойових дій);

- оздоровчі заклади для дорослих та дітей (санаторії, профілакторії, будинки відпочинку, пансіонати та комплекси цих закладів, дитячі оздоровчі табори, туристичні бази, туристичні притулки, бази відпочинку тощо);

- дитячі дошкільні заклади, загальноосвітні навчальні заклади (школи I, I-II, I-III ступенів, спеціалізовані школи, гімназії, ліцеї тощо);

- заклади освіти та культури (кінотеатри, театри, концертні зали, музеї бібліотеки тощо);

- заклади громадського харчування та торгівлі, включаючи ринки, базари, ярмарки;

- спортивно-оздоровчі заклади та установи (спорткомплекси, спортивні зали, стадіони, басейни, місця проведення тренувань, змагань, учбово-тренувальних зборів тощо);

- заклади та установи соціального захисту, банківські установи, підприємства зв'язку;

- комунальні епідеміологічно значущі об'єкти (готелі, кемпінги, гуртожитки, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні, сауни, громадські туалети, повітряний, водний, автомобільний транспорт, метрополітен) та транспортні засоби для перевезення продуктів харчування і сировини;

- побут;

- заклади пенітенціарної системи та інші об'єкти МВС.

1.5.4 Миття поверхонь виробничих приміщень, обладнання, устаткування, трубопроводів, інвентарю, тари, внутрішньо цехових транспортних засобів

підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної, біотехнологічної та харчопереробної промисловості.

1.6 Специфічні властивості засобу: Біомой виявляє змочувальні, мийні, емульгуючі властивості. Ефективно видаляє білкові, механічні, жирові та технічні (мастильні матеріали тощо) забруднення, залишки крові та її дериватів, біологічні виділення, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин медичних виробів. Гомогенізує мокротиння та інші виділення.

Водні розчини засобу зберігають високий рівень мийної активності при низьких температурах (5 °C та нижче) та у жорсткій воді, пом'якшують жорстку воду.

1.7 Токсичність та безпечність засобу: Біомой, належить до помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок (3 клас небезпеки) та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру та за величиною коефіцієнту комуляції. (4 клас небезпеки). Не виявляє шкірно-резорбтивних, шкірно-подразнювальних та сенсibiliзуючих властивостей. У нативній формі (порошок) спричиняє подразнення слизової оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. У рекомендованих до застосування концентраціях не подразнює слизову оболонку очей та верхніх дихальних шляхів. Не виявляє мутагенних, канцерогенних та ембріотоксичних властивостей (за діючою речовиною). Використання робочих розчинів Біомою для ручного та механізованого достерилізаційного очищення медичних виробів, враховуючи відсутність у його складі летких компонентів, не становить загрози надходження компонентів засобу у повітря робочої зони. За ступенем летючості належить до малонебезпечних речовин (4 клас небезпеки).

2 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів: робочі розчини Біомою готують у промаркованій тарі, що виготовлена з будь-яких матеріалів (за винятком оцинкованого заліза та емалі), шляхом розчинення у воді. Для приготування робочих розчинів засобу використовують воду питну згідно згідно ДСанПіН 2.2.4-171.

На підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, біотехнологічної та харчопереробної промисловості допускається готувати робочі розчини Біомою безпосередньо у технологічних ємностях (бак мийної станції) та у стаціонарних або пересувних двох- або трьохсекційних мийних ваннах.

2.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів: для приготування робочого розчину Біомою відповідної концентрації (за препаратом) виходять із розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів Біомою

Концентрація, % (за препаратом)	1 дм ³ розчину (1 л)		10 дм ³ розчину (10 л)	
	Маса Біомою, г	Об'єм води, см ³	Маса Біомою, г	Об'єм води, см ³
0,15	1,5	998,5	15,0	9985,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0

2.3 Термін та умови зберігання робочого розчину: робочий розчин Біомою готують перед використанням. Допускається зберігати невикористаний робочий розчин засобу протягом 14 діб у тарі зі щільно закритою кришкою за умов збереження його кольору. Робочі розчини Біомою із терміном зберігання більше, ніж 14 діб, придатні для миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду хворих, предметів інтер'єру тощо.

3 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1 Об'єкти застосування:

- медичні вироби із металу, скла, гуми, полімерних та комбінованих матеріалів (інструменти, в тому числі ті, що обертаються, пристрої, імплантанти та інші інвазивні медичні вироби, медичні вироби для діагностики *in vitro* тощо);
- жорсткі та гнучкі ендоскопи;
- інструменти до гнучких ендоскопів;
- медичні та інші прилади, апарати, устаткування з гальванічним, лакофарбовим, полімерним та комбінованим покриттям, а також виготовлені зі скла і гуми (миття при проведенні поточних та генеральних прибирань);
- предмети догляду хворих (підкладні судна, сечоприймальники, міхури для льоду, грілки тощо) та особистої гігієни - гребінці, зубні щітки, пензлі, губки тощо (миття при проведенні поточних та генеральних прибирань);
- іграшки (миття при проведенні поточних та генеральних прибирань);
- поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, віконні рами та скло, підвіконники тощо), предмети обстановки - тверді та м'які меблі, килими (миття при проведенні поточних та генеральних прибирань).

3.2 Попереднє очищення жорстких та гнучких ендоскопів (перед дезінфекцією)

3.2.1 Попереднє очищення жорстких та гнучких ендоскопів виконують ручним способом у ємностях, які повинні бути забезпечені кришками, що щільно закриваються, мати чіткі написи із зазначенням на етикетках назви

засобу, концентрації, дати виготовлення і граничного терміну придатності розчину.

3.2.2 Одразу після закінчення ендоскопічного дослідження зовнішні поверхні, канали жорстких і гнучких ендоскопів та інструменти до них попередньо очищають від забруднень (шлунковий, кишковий сік, слиз, кров, мокротиння, гній, калові маси тощо).

3.2.3 Зовнішню поверхню жорстких ендоскопів попередньо очищають робочим розчином Біомою за допомогою тканинних серветок без ворсу або м'яких щіток, канали - шляхом подання до них по черзі достатньої кількості повітря та робочого розчину засобу.

Після очищення зовнішні поверхні ендоскопів промивають проточною питною водою за допомогою м'яких щіток, ватяно-марлевих тампонів, тканинних серветок без ворсу. Допускається промивати зовнішні поверхні ендоскопів за допомогою розпилювального обладнання («пістолети»), запобігаючи надходженню промивної води за межі ємності, яку використовують для промивання ендоскопів. Канали ендоскопів промивають питною водою за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувачів.

Зовнішні поверхні промитих ендоскопів висушують за допомогою тканинних серветок без ворсу, канали висушують шляхом продування сухого повітря.

3.2.4 Зовнішню поверхню гнучких ендоскопів попередньо очищають робочим розчином Біомою за допомогою тканинних серветок без ворсу або ватяно-марлевих тампонів.

Для попереднього очищення каналів гнучких ендоскопів знімають клапан "повітря/вода" (останній ретельно промивають робочим розчином Біомою за допомогою м'якої щітки), приєднують адаптер чищення каналу "повітря/вода", вмикають повітряний насос та по черзі подають повітря і робочий розчин засобу протягом 10 сек. Вимикають джерело електричного струму і занурюють дистальний кінець ендоскопу у робочий розчин Біомою, виконуючи аспірацію протягом 10 сек та кілька разів по черзі прокачують робочий розчин засобу і повітря. Знімають адаптер чищення каналу "повітря/вода", клапан відсосу, клапан інструментального каналу та ретельно промивають їх робочим розчином Біомою за допомогою м'якої щітки. Занурюють робочу частину ендоскопу у робочий розчин засобу, проводять щітку чищення каналу крізь робочу частину, універсальний шнур та аспіраційний канал. Проводять щітку чищення каналу крізь клапан відсосу доти, поки щітка не з'явиться з дистального кінця, та прочищають канал щіткою кілька разів. Ендоскоп виймають з робочого розчину Біомою та продовжують аспірацію повітря протягом 30 сек. Вимикають відсос і роз'єднують аспіраційну трубку та адаптер чищення каналу.

Зовнішні поверхні промитих ендоскопів висушують за допомогою тканинних серветок без ворсу, канали висушують стислим сухим повітрям.

3.2.5 Використаний для попереднього очищення ендоскопів робочий розчин Біомою не підлягає повторному використанню.

3.3 Методи достерилізаційного очищення медичних виробів робочим розчином Біомою

3.3.1 Достерилізаційне очищення медичних виробів виконують після дезінфекції перед стерилізацією.

3.3.2 Біомою використовують з метою достерилізаційного очищення медичних виробів ручним (у спеціально призначених для цих цілей ємностях) або механізованим (у мийно-дезінфекційних машинах) способами.

3.3.3 Для очищення ручним способом використовують ємності, які щільно закриваються кришками-фіксаторами, м'які серветки без ворсу, ватяно-марлеві тампони, щітки, йоржі або «пістолет» із стиснутим повітрям.

3.3.4 Достерилізаційне очищення механізованим способом виконують із використанням мийно-дезінфекційних машин, ультразвукового та іншого устаткування відповідно до інструкції з експлуатації, що додається виробником до конкретного устаткування (обладнання).

3.3.5 Ємності, які використовують для достерилізаційного очищення медичних виробів, повинні бути забезпечені кришками, які щільно закриваються, мати чіткі написи із зазначенням на етикетках назви засобу, концентрації, дати виготовлення і граничного терміну придатності робочого розчину.

3.3.6 Роз'ємні вироби, включаючи жорсткі ендоскопи, підлягають достерилізаційному очищенню у розібраному вигляді.

3.4 Ручний спосіб достерилізаційного очищення медичних виробів

3.4.1 Ручний спосіб достерилізаційного очищення медичних виробів робочим розчином Біомою полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- промивання виробів проточною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;
- замочування виробів у 0,5% розчині Біомою температурою $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ протягом $(15,0 \pm 1,0)$ хв. Роз'ємні вироби занурюють у робочий розчин засобу у розібраному вигляді, інструменти із замковими частинами замочують розкритими. Температуру робочого розчину Біомою під час замочування та миття медичних виробів не підтримують;

миття кожного виробу окремо у робочому розчині Біомою за допомогою йоржа, щітки чи ватно-марлевого тампону протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;

промивання медичних виробів питною водою протягом 3 хв;

промивання медичних виробів дистильованою водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;

сушіння термостабільних медичних виробів гарячим повітрям температурою $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$ до повного видалення вологи, термолабільних медичних виробів – способом протирання тканинними серветками без ворсу.

3.4.2 Для попередження виникнення плям на тканинних медичних виробах після ручного очищення, останнє їх ополіскування проводять дистильованою

водою з наступним сушінням у сушильній (сухожаровій) шафі. Для сушіння виробів, що мають порожнини, дозволяється використовувати стисле сухе повітря.

3.4.3 Робочий розчин Біомою при проведенні достерилізаційного очищення медичних виробів ручним способом допускається використовувати до шести разів за умов збереження його кольору. У разі зміни кольору розчину, появи каламуті та осаду, робочий розчин Біомою не підлягає повторному використанню.

3.5 Механізоване достерилізаційне очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою

3.5.1 Механізоване очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою виконують струминним, ротаційним способами, йоржуванням (за винятком гумових виробів) або у комбінації з очищенням за допомогою ультразвуку.

3.5.2 Механізований спосіб очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою включає послідовне виконання наступних операцій:

- промивання виробів проточною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;
- механізоване очищення робочим розчином Біомою (очищення ротаційним способом виконують 0,15% розчином Біомою; очищення струминним методом, йоржуванням або у комбінації із застосуванням ультразвуку - 0,3 % розчином Біомою);
- промивання питною водою протягом $(3,0 \pm 1,0)$ хв;
- промивання дистильованою водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;
- сушіння термостабільних деталей гарячим повітрям температурою $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$ до повного видалення вологи, термолабільних медичних виробів – стислим сухим повітрям або способом протирання тканинними серветками без ворсу.

3.5.3 Достерилізаційне очищення інструментів комбінованим способом із використанням ультразвуку проводять за умови повного їх занурення у робочий розчин Біомою. Внутрішні канали інструментів перед зануренням заповнюють робочим розчином Біомою за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу.

3.5.4 Кратність використання робочого розчину Біомою при проведенні достерилізаційного очищення медичних виробів механізованим способом регламентує інструкція щодо експлуатації кожного приладу.

3.6 Достерилізаційне очищення жорстких ендоскопів

3.6.1 Жорсткі ендоскопи підлягають достерилізаційному очищенню у розібраному стані.

3.6.2 Ручний спосіб достерилізаційного очищення деталей жорстких ендоскопів робочим розчином Біомою полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- промивання питною водою протягом $(2,0 \pm 1,0)$ хв;

- заповнення каналів робочим розчином засобу за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача;
- занурення у робочий розчин Біомою на $(15,0 \pm 1,0)$ хв. Товщина шару робочого розчину засобу над зануреними деталями ендоскопу має бути не менше, ніж 1 см. Початкова температура робочого розчину засобу становить $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$. Температуру робочого розчину Біомою під час замочування та миття деталей жорстких ендоскопів не підтримують;
- миття кожної деталі ендоскопу окремо, ретельно очищаючи важкодоступні для обробки місця (внутрішні канали, бокові крани тощо) протягом $(2,0 \pm 1,0)$ хв;
- послідовне промивання питною водою протягом $(3,0 \pm 1,0)$ хв та дистильованою водою протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв.

3.6.3 Промиті деталі жорстких ендоскопів переносять на чисте простирадло з метою видалення вологи з зовнішньої поверхні. Вологу з внутрішніх каналів видаляють за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Допускається висушувати деталі жорстких ендоскопів стисненим сухим повітрям.

3.7 Достерилізаційне очищення гнучких ендоскопів

3.7.1 Ручний спосіб достерилізаційного очищення гнучких ендоскопів робочим розчином Біомою полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- попереднє промивання питною водою зовнішньої поверхні за допомогою марлевої серветки без ворсу протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв, внутрішніх каналів за допомогою щітки протягом $(2,0 \pm 1,0)$ хв;
- заповнення каналів робочим розчином Біомою за допомогою електровідсмоктувача чи шприца безперервного типу дії;
- замочування у робочому розчині Біомою температурою $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ протягом $(15,0 \pm 1,0)$ хв. Товщина шару робочого розчину засобу над зануреним ендоскопом має бути не менше, ніж 1 см. Температуру розчину Біомою під час замочування та миття ендоскопів не підтримують;
- миття робочим розчином засобу інструментального каналу за допомогою щітки для очищення інструментального каналу протягом $(2,0 \pm 1,0)$ хв;
- миття зовнішньої поверхні робочим розчином засобу за допомогою тканинної серветки без ворсу або ватяно-марлевого тампону протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв;
- промивання робочим розчином засобу по черзі внутрішніх каналів за допомогою електровідсмоктувача чи шприца безперервного типу дії протягом $(3,0 \pm 1,0)$ хв;
- миття зовнішньої поверхні робочим розчином засобу за допомогою марлевої серветки без ворсу або ватяно-марлевого тампону протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв;
- промивання питною водою протягом $(3,0 \pm 1,0)$ хв.
- промивання дистильованою водою протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв;

- видалення води з каналів гнучких ендоскопів за допомогою електровідсмоктувача або шприца безперервного типу дії;
- сушіння каналів за допомогою сухого стисненого повітря, зовнішніх поверхонь за допомогою тканинної серветки без ворсу.

3.7.2 Достерилізаційне очищення інструментів до гнучких ендоскопів робочим розчином Біомою полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- промивання питною водою протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв;
- заповнення внутрішніх відкритих каналів робочим розчином засобу за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу крізь насадку;
- замочування у робочому розчині засобу температурою $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ протягом $(15,0 \pm 1,0)$ хв. Товщина шару робочого розчину засобу над зануреними інструментами має бути не менше, ніж 1 см. Температуру робочого розчину Біомою під час замочування та миття інструментів не підтримують. На період замочування насадку знімають;
- миття кожного інструменту окремо у робочому розчині Біомою за допомогою щітки або йоржа (зовнішня поверхня, інструменти, які не мають відкритих каналів) протягом $(2,0 \pm 1,0)$ хв та за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу крізь насадку (внутрішній канал) протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв;
- промивання питною водою протягом $(3,0 \pm 1,0)$ хв за умов повного занурення інструментів у воду. Канали інструментів промивають за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу;
- промивання дистильованою водою протягом $(1,0 \pm 0,5)$ хв;
- видалення вологи з зовнішньої поверхні за допомогою тканинних серветок без ворсу. Вологу з внутрішніх відкритих каналів інструментів видаляють за допомогою вакууму (водоструминного насосу) через насадку, яку приєднують до дистального кінця інструменту.

3.8 Режими достерилізаційного очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою наведені у таблицях 2-4.

3.9 Режими використання розчинів Біомою для проведення поточних та генеральних прибирань

Генеральні та поточні прибирання об'єктів, зазначених у п. 1.5.3, виконують способами протирання або зрошення 0,1-0,2 % розчином Біомою відповідно до галузевих інструкцій, затверджених у встановленому порядку. Під час генеральних прибирань потрібно попередньо відсунути від стін меблі та устаткування. Після прибирання приміщення провітрюють протягом 10 хв.

3.10 Миття поверхонь виробничих приміщень, обладнання, устаткування, трубопроводів, інвентарю, тари, внутрішньо цехових транспортних засобів підприємств парфумерно-косметичної, фармацевтичної, біотехнологічної та харчопереробної промисловості виконують 0,1-0,3 % розчинами Біомою відповідно до галузевих інструкцій, затверджених у встановленому порядку.

4 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом: фартух із водонепроникного матеріалу, гумові рукавички, шапочка, маска, захисні окуляри (щитки), вологостійке взуття.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом

З метою охорони праці, профілактики отруєнь та розвитку професійних захворювань необхідно дотримуватися наступних правил з охорони праці та техніки безпеки під час роботи із засобом:

- достерилізаційне очищення медичних виробів виконують після їх дезінфекції (за винятком нових медичних виробів, які не були у використанні);
- до виконання робіт із достерилізаційного очищення медичних виробів не допускаються особи віком до 18 років, вагітні жінки, жінки-годувальниці та особи, які мають підвищену чутливість до засобу або його окремих компонентів;
- до роботи із засобом тимчасово не допускаються особи, які мають ушкодження шкіри у вигляді подряпин, ран та подразнення на відкритих частинах тіла, які доступні для дії засобу або його робочих розчинів;
- забороняється носити спеціальний одяг поза роботи із засобом;
- перед початком роботи потрібно перевіряти справність спеціального одягу, засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання робіт із достерилізаційного очищення медичних виробів у несправних засобах індивідуального захисту;
- забороняється залишати без догляду засіб та його робочі розчини. Невикористаний засіб та його робочі розчини наприкінці робочого дня здають особі, яка несе відповідальність за зберігання засобів для достерилізаційного очищення медичних виробів;
- забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт із достерилізаційного очищення медичних виробів. Після закінчення роботи обличчя та руки потрібно вимити водою з милом.

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів: персонал, який готує робочі розчини Біомою, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри, верхніх дихальних шляхів та очей: фартух із водонепроникного матеріалу, гумові рукавички, шапочка, маска, захисні окуляри (щитки), вологостійке взуття.

4.4 Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів:

4.4.1 Достерилізаційне очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою у закладах охорони здоров'я виконують у централізованому стерилізаційному відділенні.

4.4.2 Допускається децентралізоване виконання робіт із достерилізаційного очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою у відсутності сторонніх осіб.

4.4.3 Забороняється проведення достерилізаційного очищення медичних виробів робочими розчинами Біомою у кабінетах, де надається медична допомога пацієнтам, або в інших приміщеннях, де відсутні умови для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та протиепідемічного режиму, необхідних для процесу достерилізаційного очищення медичних виробів.

4.4.4 Замочування виробів медичного призначення у 0,15-0,5 % робочому розчині Біомою виконують у тарі, яка щільно закрита кришкою.

4.5 Методи утилізації засобу: відпрацьовані робочі розчини Біомою зливають до каналізаційної системи.

Партії Біомою з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння: явища подразнення слизової оболонки очей – слезотеча, набряк та гіперемія, кон'юнктиви. У разі випадкового вдихання нативного засобу (порошок) можуть спостерігатися явища подразнення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів – лоскіт у горлі, кашель.

5.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні засобом: у разі ураження дихальних шляхів потрібно вивести потерпілого на свіже повітря чи у добре провітрюване приміщення, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Ротову та носову порожнини промивають питною водою. Рекомендується тепле молоко.

5.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі: промивають очі проточною водою протягом 10-15 хв. Після промивання очей водою потрібно звернутися до лікаря. У разі подразнення слизової оболонки очей та рогівки рекомендується закапати в очі 30% розчин сульфацилу натрію.

5.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру: промивають забруднену ділянку шкіри проточною водою. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом промити проточною холодною водою.

5.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку: потрібно випити декілька склянок питної води кімнатної температури та викликати блювання. Рекомендується тепле молоко.

5.6 Якщо можливо, вказати специфічні антидоти засобу: використання специфічних антидотів не рекомендується.

6 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу: засіб масою нетто від 5 кг до 20 кг упаковують у мішки паперові з поліетиленовими вкладками. Засіб масою нетто 1 кг упаковують у полімерні банки місткістю 1 дм³. Допускається упаковувати засіб у сашетки, що виготовлені з паперу для пакування харчових продуктів, який ламінований поліетиленом, або з комбінованих матеріалів (фольга-поліетилен, папір-фольга-поліетилен), а також з пакувальних матеріалів з ілюстраційною та текстовою інформацією на плівках, фользі і комбінованих матеріалах.

6.2 Умови транспортування засобу: Біомой транспортують усіма видами транспорту у критих транспортних засобах, при дотриманні правил перевезення вантажів, які чинні на даному виді транспорту. На залізничному транспорті засіб транспортують у критих вагонах повагонними або дрібними відправками, або в вантажних контейнерах.

6.3 Терміни та умови зберігання: Біомой зберігають у пакуванні виробника у критих, сухих, провітрюваних приміщеннях, недоступних для загального користування, на відстані не менше 1 м від нагрівальних приладів, за температури від 5 °С до 30 °С. Засіб не повинен підлягати дії прямого сонячного проміння.

Гарантійний термін зберігання 2 роки з дати виготовлення.

7 МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1 Перелік показників, які підлягають визначенню

7.1.1 Концентрація водневих іонів (рН) розчину з масовою часткою 1%

7.1.2 Масова частка ПАР (діюча речовина).

7.2 Методи визначення встановлених показників

7.2.1 Концентрацію водневих іонів (рН) розчину з масовою часткою 1% визначають відповідно до вимог ДСТУ 2207.1(ГОСТ 22567.5)

7.2.2 Масову частку ПАР визначають відповідно до вимог ДСТУ 7280.

Таблиця 2. Ручний спосіб достерилізаційного очищення медичних виробів робочим розчином Біомою

Етапи достерилізаційного очищення	Режим достерилізаційного очищення		
	Концентрація розчину, % (за препаратом)	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
1	2	3	4
Промивання кожного виробу питною водою	Не стосується	(18-25)	(0,5±0,1)
Замочування у робочому розчині засобу за повного занурення виробу (товщина шару робочого розчину засобу над виробами не менше, ніж 1 см)	0,1	40,0±5,0	15,0±1,0
Миття кожного виробу окремо в тому самому розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної серветки без ворсу, каналів - за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача	0,1	Не підтримується	0,5 ± 0,1
Промивання питною водою	Не стосується	Не нормується	5,0±1,0
Промивання дистильованою водою	Не стосується	Не нормується	0,5-1,0
Сушіння гарячим повітрям термостабільних медичних виробів	Не стосується	85 °С	до повного видalenня вологи
Сушіння термолабільних медичних виробів протиранням тканинними серветками без ворсу	Не стосується	Не нормується	“-”

Таблиця 3. Режими достерилізаційного очищення гнучких ендоскопів робочим розчином Біомою ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С
1	2	3	4
<p>Попереднє промивання питною водою:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зовнішньої поверхні (у поєднанні з чищенням марлевою серветкою без ворса) - внутрішніх каналів за допомогою щітки 	Не стосується	1,0±0,5 2,0±1,0	18-25
Заповнення каналів робочим розчином засобу за допомогою електровідсмоктувача чи шприца безперервного типу дії	0,5	Не нормується	40,0±5,0
Замочування у робочому розчині засобу (товщина шару робочого розчину засобу над виробами не менше, ніж 1 см)	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0
<p>Миття в тому самому розчині, у якому проводили замочування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інструментального каналу за допомогою щітки для очищення інструментального каналу - промивання по черзі внутрішніх каналів за допомогою електровідсмоктувача чи шприца безперервного типу дії - миття зовнішньої поверхні за допомогою марлевої серветки без ворсу або ватяно-марлевого тампону 	0,5	2,0±1,0 3,0±1,0 1,0±0,5	Не підтримується
Промивання питною водою	Не стосується	3,0±1,0	не нормується

Закінчення таблиці 3

1	2	3	4
Промивання дистильованою водою	Не стосується	1,0±0,5	Не нормується
Видалення води з каналів гнучких ендоскопів за допомогою електровідсмоктувача або шприца безперервного типу дії;	Не стосується	Не нормується	Не нормується
Сушіння каналів стислим сухим повітрям	Не стосується	До повного видалення вологи	Не нормується
Сушіння зовнішньої поверхні способом протирання тканинними серветками без ворсу.	Не стосується	До повного видалення вологи	Не нормується

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення жорстких ендоскопів робочими розчинами Біомою ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С
1	2	3	4
<p>Попереднє промивання зовнішніх поверхонь питною водою, (чищення за допомогою щітки, тканинної серветки без ворсу або марлевого тампону;</p> <p>Промивання каналів за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача</p>	Не стосується	2,0±1,0 2,0±1,0	Не нормується
<p>Заповнення внутрішніх порожнин деталей ендоскопу за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача</p>	0,5	Не нормується	40,0±5,0
<p>Замочування у робочому розчині засобу (товщина шару робочого розчину засобу над виробами не менше, ніж 1 см)</p>	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0
<p>Миття у робочому розчині засобу кожної деталі ендоскопу за допомогою йоржа чи марлевого тампону та промивання каналів за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача</p>	0,5	2,0±1,0	Не підтримується
Промивання питною водою	Не стосується	3,0±1,0	Не нормується
Промивання дистильованою водою	Не стосується	1,0±0,5	Не нормується

Закінчення таблиці 4

1	2	3	4
Видалення вологи з каналів за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача	Не стосується	До повного видалення вологи	Не нормується
Видалення вологи з зовнішніх поверхонь за допомогою тканинних серветок без ворсу			