

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОЧНА СЛУЖБА УКРАЇНА

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу «Біомой» з метою достерилізаційного очищення виробів
медичного призначення

Київ – 2013

Організація – розробник: Державний заклад «Центральна санітарно-епідеміологічна станція Міністерства охорони здоров'я України» за участю НВ ТОВ «Фармакос» (Україна).

Методичні вказівки призначені для закладів охорони здоров'я та інших організацій, що виконують роботи із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

Закладам та установам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих методичних вказівок у необхідній кількості примірників.

Вважати такими що втратили чинність, «Методичні вказівки щодо застосування засобу «Біомой» з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення» від 05.02.2009 р.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний державний санітарний лікар України

А.М. Понамаренко

« 25 » жовтня

№ 292-2013

2013 р.

**Методичні вказівки
щодо застосування засобу «Біомой» з метою достерилізаційного очищення
виробів медичного призначення**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Назва засобу: Біомой згідно з ТУ У 22902465.005-96 зі змінами до них.

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

1.3 Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:
алкілбензолсульфонат натрію (сульфонол) 5,0-8,0; лужна протеаза 1,0-1,1 (діючі речовини);
натрію карбонат; диспергатор; наповнювач.

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 % 9,0-11,5 од. рН. Добре розчиняється у воді. Водні розчини Біомою прозорі, безбарвні, не кородують вироби медичного призначення із металу, скла, полімерних матеріалів, гуми та комбінованих матеріалів. Засіб не сумісний з катіонними поверхнево-активними речовинами.

1.5 Призначення засобу: Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення із металу, скла, гуми та полімерних матеріалів (включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів, стоматологічні та хірургічні інструменти). Миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими, предметів інтер'єру тощо.

Миття об'єктів навчально-виховних закладів, об'єктів комунально-побутового призначення, підприємств парфумерно-косметичної, мікробіологічної, харчової, переробної і фармацевтичної промисловості, закладів ресторанного господарства і торгівлі, перукарень, косметологічних салонів, аптек, місць тимчасового проживання, на транспорті.

1.6 Специфічні властивості засобу: Біомой виявляє змочувальні, мийні, емульгуючі властивості, видаляє білкові, жирові забруднення, залишки крові, лікарських та дезінфекційних засобів із зовнішніх поверхонь і поверхонь внутрішніх каналів виробів медичного призначення, легко змивається з оброблених виробів, не залишає нальоту.

1.7 Токсичність та безпечність засобу: Біомой, належить до помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок (3 клас безпеки згідно з ГОСТ 12.1.007) та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас безпеки згідно з ГОСТ 12.1.007). 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 виробів медичного призначення, враховуючи відсутність у його складі летких компонентів, не становить загрози надходження компонентів засобу у повітря робочої зони.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1 Методика та умови приготування робочих розчинів: Робочі розчини Біомою готують у промаркованій тарі, що виготовлена із будь-яких матеріалів, шляхом розчинення у воді. Для приготування робочих розчинів засобу використовують воду питну згідно з ДСанПіН 2.2.4-171.

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)	
	Кількість Біомою, г	Об'єм води, см ³	Кількість 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 використовують протягом доби після виготовлення за умов зберігання його кольору. Допускається зберігати невикористаний робочий розчин протягом 14 діб за умов зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою. Робочі розчини Біомою із терміном зберігання більше, ніж 14 діб, придатні для миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими, предметів інтер'єру тощо.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1 Об'єкти застосування: Вироби медичного призначення, що виготовлені із металу, скла, гуми, полімерних і комбінованих матеріалів, включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, медичні інструменти до гнучких ендоскопів, стоматологічні та хірургічні інструменти (до стерилізаційне очищення), а також поверхні приміщень, підлога, предмети догляду за хворими та предмети інтер'єру (миття).

3.2 Методи достерилізаційного очищення окремих об'єктів робочим розчином засобу

3.2.1 Робочий розчин Біомою використовують з метою достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із металу, скла, гуми, полімерних і комбінованих матеріалів після їх дезінфекції. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення виконують ручним або механізованим способами. Роз'ємні вироби очищають у розібраному стані.

3.2.2 Ручний спосіб достерилізаційного очищення виробів медичного призначення робочим розчином Біомою полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

обполіскування 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. Температуру розчину Біомою під час замочування та миття виробів медичного призначення не підтримують;

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

промивання виробів медичного призначення проточною водою протягом 3 хв;

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

сушіння виробів медичного призначення гарячим повітрям температурою $(85\pm 5)^\circ\text{C}$ до повного видалення вологи.

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

Механізоване очищення конкретних виробів медичного призначення робочими розчинами Біомою виконують відповідно до вимог інструкції з експлуатації, що додається до обладнання.

3.2.4 Механізований спосіб очищення виробів медичного призначення 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 проточною водою протягом 3 хв;

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

сушіння гарячим повітрям температурою $(85\pm 5)^\circ\text{C}$ до повного видалення вологи.

3.2.5 Достерилізаційне очищення гнучких та жорстких ендоскопів робочим розчином Біомою виконують відповідно до режимів, які наведені у таблицях 2, 3.

3.2.5.1 Жорсткі ендоскопи підлягають достерилізаційному очищенню у розібраному стані. Після замочування у робочий розчин Біомою кожен деталь миють окремо, ретельно очищаючи важко доступні для обробки місця (внутрішні канали, бокові крани тощо).

Після промивання жорстких ендоскопів дистильованою водою їх переносять на чисте простирадло з метою видалення вологи з зовнішньої поверхні. Вологу з внутрішніх каналів видаляють за допомогою шприца безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

3.2.5.2 Після замочування гнучких ендоскопів у робочому розчині Біомою очищення починають з інструментального каналу - вводять робочий розчин у канал за допомогою електровідсмоктувача або шприца безперервного типу дії, миють канал за допомогою щітки для очищення інструментального каналу. Після промивання видаляють воду з каналів гнучких ендоскопів за допомогою електровідсмоктувача або шприца безперервного типу дії. Потім канали просушують повітрям, зовнішню поверхню протирають чистою тканинною серветкою.

3.2.5.3 Достерилізаційне очищення медичних інструментів до гнучких ендоскопів виконують відповідно до режимів, які наведені в таблиці 4.

3.2.5.4 Інструменти, які мають внутрішні відкриті канали, повністю занурюють у робочий розчин Біомою та заповнюють цим розчином канали за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу крізь насадку, яку приєднують до дистального кінця інструменту. На період замочування насадку знімають. Після замочування зовнішню поверхню інструментів миють робочим розчином засобу за допомогою щітки або йоржа, знову приєднують насадку і за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу промивають канал робочим розчином Біомою.

Інструменти, які не мають відкритих каналів, замочують у робочий розчин Біомою та очищають за допомогою щітки або йоржа.

3.2.5.5 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.

3.2.5.6 Інструменти промивають проточною питною і дистильованою водою за умов повного занурення їх у воду. Канали інструментів промивають за допомогою шприца безперервного типу дії або водоструминного насосу.

3.2.5.7 Після промивання інструментів дистильованою водою їх переносять на чисте простирадло з метою видалення вологи з зовнішньої поверхні. Вологу з внутрішніх відкритих каналів інструментів видаляють за допомогою вакууму (водоструминного насосу) через насадку, яку приєднують до дистального кінця інструменту.

3.2.5.8 Гнучкі і жорсткі ендоскопи та медичні інструменти до них після достерилізаційного очищення підлягають стерилізації.

3.3 З метою миття поверхонь приміщень, підлоги, предметів догляду за хворими та предметів інтер'єру використовують 0,15-0,5% розчини Біомою. Після миття робочим розчином Біомою предмети догляду за хворими та предмети інтер'єру підлягають промиванню проточною питною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини) згідно з ДСТУ 7239, гумові рукавиці для захисту від хімічних речовин та мікроорганізмів згідно з ДСТУ EN 374-1 або ГОСТ 20010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ДСТУ EN 166.

4.2 Загальні застереження при роботі із засобом:

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

достерилізаційне очищення виробів медичного призначення виконують після їх дезінфекції (за винятком нових виробів медичного призначення, що не були у використанні);

до виконання робіт із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення 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 спеціальні одяг поза роботи із засобом;

перед початком роботи потрібно перевіряти справність спеціального одягу, засобів індивідуального захисту. Не допускається виконання робіт із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення 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 виробів медичного призначення;

забороняється приймати їжу, палити під час виконання робіт із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення. 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: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини) згідно з ДСТУ 7239, гумові рукавиці згідно з ДСТУ EN 374-1 або ГОСТ 20010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ДСТУ EN 166, респіратор ШБ-1 "Пелюсток" згідно з ГОСТ 12.4.028.

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

Замочування виробів медичного призначення у 0,15-0,5 % робочому розчині Біомою виконують у тарі, закритою кришкою. Достерилізаційне очищення виробів медичного

призначення способом замочування їх у робочому розчині Біомою у тарі, закритою кришкою, враховуючи відсутність у складі засобу летких компонентів, не становить загрози надходження його компонентів у повітря у зону дихання медичного персоналу та пацієнтів закладів охорони здоров'я.

Медичний персонал, який виконує роботи із достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини) згідно з ДСТУ 7239, гумові рукавички згідно з ДСТУ EN 374-1 або ГОСТ 20010, захисні окуляри типу ПО-2 чи моноблок згідно з ДСТУ EN 166.

4.5 Методи утилізації засобу: Відпрацьовані робочі розчини Біомою скидають до каналізаційної системи після розведення водою у співвідношенні об'єму засобу та води 1 : 2.

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

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУСННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУСННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння: Явища подразнення слизової оболонки очей – сльозотеча, 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 порожнину 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: Біомой Засіб масою нетто від 5 кг до 20 кг упаковують у мішки паперові трьохшарові ПМ або ВМ з поліетиленовими вкладками, барабани картонні навивні БКН-1-10-50 з поліетиленовими вкладками, барабани фанерні з поліетиленовими вкладками. Засіб масою нетто (0,25-2,0) кг упаковують у полімерну тару; засіб масою нетто (0,01-0,25) кг упаковують у пачки з комбінованих матеріалів, у пакетики, що виготовлені з паперу для пакування харчових продуктів, який ламінований поліетиленом. Допускається пакувати 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 Масова частка води.

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

7.1.3 Масова частка ПАР (діюча речовина).

7.2 Методи визначення встановлених показників

7.2.1 Визначення концентрації водневих іонів (рН) розчину з масовою часткою 1 %

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

7.2.2 Визначення масової частки ПАР (алкілбензолсульфонату натрію)

7.2.2.1 Засоби вимірювальної техніки, реактиви, розчини

Терези лабораторні загального призначення 2-го класу точності згідно з ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г.

Набір наважок згідно з ДСТУ OIML R 111-1.

Набір еталонних наважок ГО-11-1110 № 37 другого порядку класу F1.

Секундомір механічний згідно з чинною НД.

Термометр скляний згідно з ГОСТ 28498 з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100 °С і ціною поділки 0,5 °С.

Електроплитка закритого типу згідно з ГОСТ 14919.

Автотрансформатор лабораторний типу ЛАТР-1 або ЛАТР-2 згідно з чинною НД.

Баня водяна.

Штатив металевий лабораторний.

Прилад для визначення масової частки речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані згідно з ГОСТ 22567.6.

Піч муфельна згідно з чинною НД.

Ступка 4 згідно з ГОСТ 9147.

Ексикатор 2-250 згідно з ГОСТ 25336.

Холодильник ХПТ-1-200/14/23 ХС, ХШ-1-300-29/32 ХС згідно з ГОСТ 25336.

Насадка Н1-29/32-14/23 ТС згідно з ГОСТ 25336.

Алонж АКП-14/23-29/32 ТС згідно з ГОСТ 25336.

Колби Кн-2-100-34 ТХС, Кн-2-250-34 ТХС, Кн-1-250-29/32 ТХС згідно з ГОСТ 25336.

Колби 1-200(1000)-2 згідно з ГОСТ 1770.

Бюретки 2-2-10-0,05, 2-2-25-0,05 згідно з ГОСТ 29251.

Стакан В-56-80 ХС згідно з ГОСТ 25336.

Лійки ВД-1-250 ХС або ВД-3-250-ХС згідно з ГОСТ 25336.

Чашка випаровувальна 3 згідно з ГОСТ 9147.

Циліндри 2-25(100)(250) згідно з ГОСТ 1770.

Піпетки 1-2-2(5)(25)(50) згідно з ГОСТ 29169.

Спирт етиловий згідно з ГОСТ 18300.

Натрію гідроксид згідно з ГОСТ 4328, спиртовий розчин концентрації $c(\text{NaOH})=0,1$ моль/дм³.

Калію гідроксид згідно з ГОСТ 24363 х.ч., спиртовий розчин концентрації $c(\text{KOH})=0,1$ моль/дм³.

Фенолфталеїн згідно чинної НД, спиртовий розчин з масовою часткою фенолфталеїну 1 %.

Ефір петролейний, згідно з чинною НД, ч або н-гексан згідно з чинною НД, ч.

Натрій сірчаноокислий згідно з ГОСТ 4166, х.ч., свіжо прожарений за температури 400-450 °С.

Срібло азотнокисле згідно з ГОСТ 1277, х.ч., розчин концентрації $c(\text{AgNO}_3)=0,1$ моль/дм³ або фіксанал.

Амоній роданістий згідно з ГОСТ 27067, х.ч., розчин концентрації $c(\text{NH}_4\text{SCN})=0,1$ моль/дм³ або фіксанал.

Кислота азотна згідно з ГОСТ 4461, х.ч., концентрована та водний розчин 1:1.

Галун залізоамонійний згідно з ГОСТ 4205, х.ч.

Хлороформ згідно з ГОСТ 20015.

Натрій хлористий згідно з ГОСТ 4233, х.ч., прожарений до постійної маси за температури 500-600 °С та розчин концентрації $c(\text{NaCl})=0,1$ моль/дм³ або фіксанал.

Калій хромовокислий згідно з ГОСТ 4459, х.ч., водний розчин з масовою часткою хромовокислого калію 5 %.

Папір фільтрувальний згідно з ГОСТ 12026 або фільтри знезолені („бала стрічка”, „червона стрічка”).

Картон азбестовий згідно з чинною НД.

Вода дистильована згідно з ГОСТ 6709.

Допускається використовувати апаратуру, посуд та реактиви іншого типу з аналогічними технічними та метрологічними характеристиками.

7.2.2.2 Підготовка до випробування

7.2.2.2.1 Приготування наважок для визначення масової частки речовин, нерозчинних у спирті

Пробу Біомою, відібрану для випробувань, розтирають у ступці. Наважку розтертого Біомою масою $(2,0 \pm 0,5)$ г переносять у конічну колбу зі шліфом місткістю 250 см³, додають 8 см³ води, попередньо нагрітою до кипіння, та розчиняють.

7.2.2.2.2 Приготування розчину залізоамонійного галуну

Зважують $(50,0 \pm 0,1)$ г подрібненого залізоамонійного галуну. Наважку розчиняють у 100 см³ води, нагрітою до кипіння. Розчин охолоджують. Частина залізоамонійного галуну кристалізується. Кристали залізоамонійного галуну, що випали в осад, видаляють шляхом фільтрування. Для зменшення гідролізу у розчин за допомогою циліндру додають 5 см³ концентрованої азотної кислоти.

7.2.2.2.3 Приготування розчину хромовокислого калію

Зважують $(5,0 \pm 0,1)$ г хромовокислого калію. До наважки додають 95 см³ води. Розчин ретельно перемішують.

7.2.2.2.4 Приготування розчину азотнокислого срібла концентрації $c(\text{AgNO}_3)=0,1$ моль/дм³

Зважують $(16,980 \pm 0,003)$ г азотнокислого срібла. Наважку розчиняють у воді, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см³, доводять об'єм розчину до мітки, ретельно перемішують. Розчин азотнокислого срібла зберігають у банці із темного скла або у склянці, закритій темним папером.

7.2.2.2.5 Приготування розчину хлористого натрію концентрації $c(\text{NaCl})=0,1$ моль/дм³

Зважують $(5,8443 \pm 0,0005)$ г хлористого натрію. Наважку розчиняють у воді, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см^3 , доводять об'єм розчину до мітки, ретельно перемішують.

7.2.2.2.6 Приготування розчину роданістого амонію концентрації $c(\text{NH}_4\text{SCN}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$

Зважують $(7,612 \pm 0,003)$ г роданістого амонію. Наважку розчиняють у воді, переносять у мірну колбу місткістю 1000 см^3 , доводять об'єм розчину до мітки, ретельно перемішують.

7.2.2.2.7 Визначення коефіцієнту поправки розчину азотнокислого срібла концентрації $c(\text{AgNO}_3) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ за хлористим натрієм згідно з ГОСТ 25794.3.

7.2.2.2.8 Визначення коефіцієнту поправки розчину роданістого амонію концентрації $c(\text{NH}_4\text{SCN}) = 0,1 \text{ моль/дм}^3$ за азотнокислим сріблом згідно з ГОСТ 25794.3.

7.2.2.3 Проведення випробування

7.2.2.3.1 Визначення масової частки речовин, розчинних в етиловому спирті

У конічну колбу місткістю 250 см^3 з наважкою Біомою за допомогою циліндру додають 130 см^3 96 % етилового спирту дрібними порціями при енергійному перемішуванні та ретельно подрібнюють паличкою осад, що випадає.

Колбу приєднують до зворотного холодильнику та кип'ятять на водяній бані протягом 30 хв. Спиртовий розчин декантують у мірну колбу місткістю 200 см^3 крізь фільтр таким чином, щоб осад не потрапив на фільтр. Час відстоювання під час декантації становить не менше, ніж 5 хв.

Екстракцію повторюють, витрачаючи 20 см^3 96 % етилового спирту та нагріваючи вміст колби 5-10 хв. Розчин з осадом фільтрують у ту саму мірну колбу, тричі ретельно промивають осад у колбі та на фільтрі гарячим 96 % етиловим спиртом порціями по 20 см^3 . Доводять об'єм розчину до мітки спиртом та перемішують. Відбирають за допомогою піпетки 50 см^3 отриманого спиртового екстракту, переносять його у фарфорову чашку, що доведена до постійної маси, та повністю випаровують спирт на електричній плитці, що накрита азбестовим картоном, за температури $(90 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ або на киплячій водяній бані.

Залишок у чашці висушують у сушильній шафі за температури $100-105 \text{ }^\circ\text{C}$.

Перше зважування проводять через 30 хв висушування, наступні – через 15 хв. Висушування припиняють при зміні маси між двома послідовними зважуваннями не більше, ніж на $0,002 \text{ г}$.

7.2.2.3.2 Визначення масової частки хлористого натрію

У конічну колбу відбирають за допомогою піпетки 20 см^3 спиртового екстракту, отриманого за п. 7.2.2.3.1, додають $25-30 \text{ см}^3$ води та 5 см^3 розчину азотної кислоти 1:1. Із бюретки приливають 5 см^3 розчину азотнокислого срібла, додають 2 см^3 розчину залізоамонійного галуна та 3 см^3 хлороформу. Надлишок азотнокислого срібла титрують розчином роданістого амонію до появи коричнево-рожевого забарвлення, яке не зникає протягом 30 с.

7.2.2.3.3 Визначення масової частки речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані.

Зважують $(30,0 \pm 10)$ г Біомою. Наважку переносять у колбу місткістю 250 см^3 , розчиняють у 48 см^3 води та додають невеликими порціями 52 см^3 96 % етилового спирту, енергійно перемішуючи суміш. Розчин нагрівають на водяній бані до $30-35 \text{ }^\circ\text{C}$, охолоджують до кімнатної температури та переливають у мірний циліндр з притертою пробкою. Колбу промивають 15 см^3 50 % етилового спирту, який зливають у циліндр, та промивають колбу невеликою кількістю петролейного ефіру, котрий також зливають у циліндр. Додають у циліндр 50 см^3 ефіру, закривають пробкою, перемішують та залишають стояти доти, поки шар ефіру не стане прозорим. Відкривають пробку, промивають її невеликою кількістю ефіру та вставляють у циліндр пробку із сифонною трубкою. Кінець сифонної трубки у циліндрі встановлюють на 1-2 мм вище межі розподілу фаз. Ефірний шар зливають у ділильну лійку, створюючи у циліндрі тиск за допомогою гумової груші. Після зливу ефірного шару пробку із

сифонною трубкою підіймають, пильнуючи, щоб залишки рідини повністю стікали у циліндр та ділильну лійку, та вміщують її на кільце штативу.

Екстракцію повторюють ще три рази (порціями по 25 см³ ефіру). Зібрані ефірні витяжки промивають у ділильній лійці 50 % спиртом три рази порціями по 20 см³ та фільтрують крізь подвійний паперовий фільтр, на який поміщають 4-5 г прожареного сірчаноокислого натрію, у колбу місткістю 250 см³, що доведена до постійної маси.

Осад на лійці промивають ефіром, який відганяють на водяній бані за температури (80±5) °С. Осад у колбі висушують у сушильній шафі за температури (60±5) °С. Перше зважування виконують через 1 год, наступні – через 30 хв. Висушування припиняють у разі зміни маси між двома послідовними зважуваннями не більше, ніж на 0,002 г.

7.2.2.4 Опрацювання результатів

7.2.2.4.1 Масову частку ПАР (X) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X = X_1 - X_2 - X_3, \text{ де} \quad [2]$$

де X_1 – масова частка речовин, розчинних в етиловому спирті, %;

X_2 – масова частка хлористого натрію, %;

X_3 – масова частка речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані, %.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не повинні перевищувати 0,5 %.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування ±0,74 % при довірчій ймовірності P=0,95.

Масовку частку речовин, розчинних в етиловому спирті (X_1) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_1 = \frac{(m_1 - m_2) \cdot 200 \cdot 100}{(m_3 - m_4) \cdot 50}, \quad [3]$$

де m_1 – маса чашки із залишком після висушування до постійної маси, г;

m_2 – маса чашки після висушування до постійної маси, г;

m_3 – маса колби з наважкою Біомою, г;

m_4 – маса колби, г;

200 – об'єм спиртового екстракту в колбі, см³;

50 – об'єм спиртового екстракту, який був узятий для видалення спирту, см³.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не перевищують 0,5%.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування ±0,5 % при довірчій ймовірності P=0,95.

Масовку частку хлористого натрію (X_2) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_2 = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot 0,1 \cdot 58,444 \cdot 200 \cdot 100}{20 (m_3 - m_4) \cdot 1000}, \quad [4]$$

де V_1 – об'єм розчину азотнокислого срібла, що був узятий для титрування, см³;

V_2 – об'єм розчину роданістого амонію, що був витрачений на титрування проби, см³;

K_1 – коефіцієнт поправки розчину азотнокислого срібла;

K_2 – коефіцієнт поправки розчину роданістого амонію;

58,444 – молекулярна маса хлористого натрію, г.

m_3 – маса колби з наважкою Біомою, г;

m_4 – маса колби, г.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не перевищують 0,1%.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування $\pm 0,19$ % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

Масову частку речовин, розчинних у петролейному ефірі або н-гексані (X_3) у відсотках обчислюють за формулою:

$$X_3 = \frac{(m_5 - m_6) \cdot 100}{m_7 - m_8}, \quad [5]$$

де m_5 – маса колби із залишком після висушування до постійної маси, г;

m_6 – маса колби після висушування до постійної маси, г;

m_7 – маса колби з наважкою Біомою, г;

m_8 – маса колби, г.

За результат випробування приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних випробувань, допустимі розбіжності між якими не перевищують 0,2%.

Межа допустимого значення сумарної погрішності результатів випробування $\pm 0,18$ % при довірчій ймовірності $P=0,95$.

Таблиця 2. Режими достерилізаційного очищення гнучких ендоскопів ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С	Устаткування, та допоміжні матеріали, що використовують
Попереднє промивання питною водою: - зовнішньої поверхні (у поєднанні з чищенням марлевою серветкою) - внутрішніх каналів за допомогою щітки	-	1,0±0,5 2,0±1,0		Раковина, таз, (спеціальна ванна) електровідсос, шприц
Заповнення каналів робочим розчином Біомою та замочування у робочому розчині Біомою	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0	Таз, шприц
Миття у робочому розчині Біомою: - інструментального каналу за допомогою щітки для очищення інструментального каналу - промивання по черзі внутрішніх каналів за допомогою електровідсосу чи шприца безперервного типу дії - миття зовнішньої поверхні за допомогою марлевої серветки	0,5	2,0±1,0 3,0±1,0 1,0±0,5		Таз, електровідсос, шприц
Промивання питною водою	-	3,0±1,0		Таз, раковина, електровідсос, шприц
Промивання дистильованою водою	-	1,0±0,5		Таз, електровідсос, шприц
Висушування каналів повітрям	-	До повного видалення вологи		Електровідсос

Таблиця 3. Режими достерилізаційного очищення жорстких ендоскопів ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С	Устаткування, яке використовують
1	2	3	4	5
Попереднє промивання питною водою, чищення за допомогою йоржа чи марлевого тампону; Промивання каналів за допомогою шприца безперервного типу дії		2,0±1,0 2,0±1,0		Раковина, таз, (спеціальна ванна), шприц
Замочування у робочому розчині Біомою; Заповнення внутрішніх порожнин деталей ендоскопу	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0	Таз, шприц
Миття у робочому розчині Біомою кожної деталі ендоскопу за допомогою йоржа чи марлевого тампону та промивання каналів за допомогою шприца безперервного типу дії		2,0±1,0		Таз, бачок, шприц
Промивання питною водою		3,0±1,0		Таз, раковина, шприц
Промивання дистильованою водою	-	1,0±0,5		Таз, бачок, шприц
Висушування	-	До повного видалення вологи	85 ±5	Чиста простирадло

Таблиця 4. Режими достерилізаційного очищення медичних інструментів до гнучких ендоскопів ручним способом

Етапи достерилізаційного очищення	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв	Початкова температура робочого розчину, °С	Устаткування, яке використовують
Попереднє промивання проточною питною водою	-	3,0±1,0		Таз, бачок, (спеціальна ванна) раковина
Занурення у робочий розчин Біомою; Заповнення внутрішніх відкритих каналів робочим розчином Біомою; Замочування у робочому розчині Біомою відповідно до встановленої експозиції	0,5	15,0±1,0	40,0±5,0	Таз, бачок, (спеціальна ванна), шприц
Миття кожного виробу у робочому розчині Біомою за допомогою - щітки (зовнішня поверхня) - шприца (внутрішній канал)	0,5	2,0±0,5 1,5±0,5		Таз, бачок, (спеціальна ванна), шприц
Промивання проточною питною водою		3,0±1,0		Таз, бачок, спеціальна ванна раковина, шприц
Промивання дистильованою водою		1,0±0,5		Таз, бачок (спеціальна ванна)
Висушування вакуумне		До повного видалення вологи	85 ±5	Водоструминний насос

