

І Н С Т Р У К Ц І Я
щодо застосування засобу «Гігазім (Gigazyme)»
з метою достерилізаційного очищення
виробів медичного призначення

Київ – 2021

Згідно технічної документації
«Schulke & Maug GmbH» (Німеччина)
Висновок № 12.2-18-5/7598 від 12.04.2021р.,
виданий Державною службою України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту прав
споживачів.
Засіб дезінфекційний «Гігазім (Gigazyme)» внесено
до Державного реєстру дезінфекційних засобів
за №202 від 02.06.2021р.

Організація-розробник



Директор С.О. Секунова

Інструкція **щодо застосування засобу «Гігазім (Gigazyme)»** **з метою достерилізаційного очищення** **виробів медичного призначення**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфекційний «Гігазім (Gigazyme)».

1.2. Фірма виробник – “Schulke & Maug GmbH” (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: комплекс ферментів (протеаза, ліпаза, амілаза) – 0,86%, (діючі речовини); спирт етиловий – 10,0%, амфотерні та неіоногенні ПАВ - 10%, інгібітор корозії, регулятор рН, барвник, ароматизатор, вода до 100,0%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб «Гігазім (Gigazyme)» це однорідна, прозора, концентрована рідина блакитного кольору; має помірний специфічний запах, добре розчиняється у воді; рН засобу – 5,5 – 8,0. Робочі розчини засобу мають відмінні змочувальні та миючі властивості, видаляють механічні, жирові, білкові, вуглеводні забруднення, залишки крові, секретів та інших біологічних рідин організму людини, залишки лікарських засобів тощо із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин виробів медичного призначення; добре змиваються з оброблених об'єктів, не залишають нальоту, осаду, плям, низькопінні, не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із металів, скла, термолабільних та термостабільних матеріалів. Суміш ферментів та поверхнево-активних речовин підвищують очисні характеристики засобу. Завдяки спільній дії ферментного комплексу та поверхнево-активних речовин, самостійно розчинюються навіть ті забруднення, що важко видаляються, у т.ч. застарілі, прифіксовані (прикипілі) до поверхонь матеріалів (кров, слиз, сироватка, секрет, білкові, жирові та вуглеводні виділення та забруднення, біоплівки, хімічні речовини та реагенти, лікарські препарати, залишки рентгенконтрастних речовин та ін.) або які вже підсохли. Засіб екологічно безпечний – розпадається на речовини, які не шкодять здоров'ю та екології.

1.5. Призначення засобу. Проведення достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, миття та очищення від різноманітних забруднень на об'єктах:

- у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю (хірургічні, терапевтичні, акушерські, гінекологічні, стоматологічні, дитячі, офтальмологічні, фізіотерапевтичні, паталогоанатомічні та інші відділення, операційні блоки, відділення неонатології, реанімації та інтенсивної терапії для новонароджених та інших хворих, пологові будинки, центри з трансплантації органів, перинатальні центри, медичні профільні центри, стоматологічні, наркологічні, косметологічні клініки, амбулаторії, поліклініки, диспансери, станції швидкої та невідкладної медичної допомоги, донорські пункти та відділення переливання крові, медико-санітарні частини, фельдшерсько-акушерські та медичні пункти, санаторії, профілакторії, реабілітаційні центри, хоспіси, санпропускники, тощо);
- лабораторії різного профілю (клінічні, біохімічні, бактеріологічні, вірусологічні, імунологічні, мікологічні та інші лабораторії різних підпорядкувань);
- аптеках та аптечних закладах;
- учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах;
- підприємствах парфумерно-косметичної, фармацевтичної, біотехнологічної, мікробіологічної промисловості; підприємствах харчової промисловості (молочної, м'ясо-, птахо-, рибопереробної, кондитерської, хлібобулочної, консервної, плодоовочевої, виноробної, олійно-жирової, виготовлення соків, напоїв, безалкогольних напоїв, фасованої мінеральної та питної води, напівфабрикатів, дитячого харчування, дріжджів, цукру, солоду, кондитерських виробів та інших виробництвах агропромислового комплексу та харчопереробної промисловості; промислових підприємствах, на заводах, фабриках, складах, сховищах, включаючи приміщення для зберігання зерна, продуктів харчування, лікарських засобів, предметів гігієни, сільськогосподарських об'єктах тощо;
- підприємствах ресторанного господарства (кафе, ресторани, зони приготування їжі, роздаточні лінії) і торгівлі у т.ч. ринках, магазинах, ресторанах, швидкого харчування та ін.;
- на рухомому складі, вокзалах та допоміжних підрозділах всіх видів транспорту: у т.ч. залізничного (включаючи пасажирські, електро- та дизель-поїзди, резервуари вакуумних туалетів накопичувального типу (екологічно чистих туалетних комплексів), вантажні вагони та контейнери для перевезення харчових продуктів та сировини, залізничні станції, вокзали тощо), громадського, рухомого складу та стаціонарних об'єктах метрополітену, водного (у т.ч. вокзали, порти, пасажирські, риболовецькі, переробні, вантажні судна), повітряного, автомобільного (включаючи пасажирський, автобуси, маршрутки, трамваї, тролейбуси, фунікулери, транспорт для перевезення продуктів харчування та сировини, транспорт для

вивезення сміття тощо) та інших видів транспорту, на санітарному транспорті;

- об'єктах водопостачання та каналізування;

- у санаторіях, пансіонатах та інших спортивно-оздоровчих і спортивно-розважальних комплексах для доросли і дітей (включаючи кабінети функціональної діагностики, фізіотерапії, бальнеології тощо, басейни, ванни, душові, роздягальні, санітарні кімнати та ін., у т.ч. поверхні приміщень та безпосередньо ванни, гідромасажні ванни і поверхні з плитковим покриттям);

- на об'єктах комунально-побутового обслуговування (готелі, кемпінги, перукарні, косметологічні клініки та салони, солярії, пральні, лазні та сауни, SPA-центри, гуртожитки та інші місця постійного та тимчасового проживання, театри, кінотеатри, громадські туалети, біотуалети тощо);

- на об'єктах житлово-комунального господарства (у т.ч. для обробки сміттепроводів, сміттєзбиральних камер та контейнерів, ліфтів, сходових клітин тощо); підприємствах зі збирання, транспортування, сортування та переробки сміття;

- у теплицях, на складах та базах різного призначення (у т.ч. для зберігання продуктів харчування, лікарських засобів, предметів санітарії та гігієни тощо);

- закладах та установах соціального захисту, пенітенціарної системи; на об'єктах та в підрозділах міністерств внутрішніх справ та оборони (в т.ч. в казармах), в зонах надзвичайних ситуацій; у місцях масового скупчення людей (базари, ринки, стоянки, стадіони, майдани, підприємства зв'язку, банківські установи), у домашніх умовах (квартири, приватні будинки), офісних приміщеннях, вогнищах інфекційних захворювань; у громадських та адміністративних закладах і будівлях; у службах ритуальних послуг тощо;

- у закладах сфери відпочинку та розваг (кінотеатри, театри, культурно-оздоровчі комплекси тощо).

Засіб «**Gigazim (Gigazyme)**» призначений для застосування у закладах охорони здоров'я з метою:

- достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із різних матеріалів: металу, скла, гуми, полімерних та інших матеріалів, включаючи стоматологічні (зокрема, ті, що обертаються, ендодонтичні, ортопедичні інструменти, відтиски, мости, коронки тощо); зонди усіх видів, катетери, хірургічні, мікрохірургічні інструменти, термочутливі матеріали для анестезії, у т.ч. маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери; наркозно-дихальна апаратура, шланги до наркозно-дихальної апаратури, обладнання і приладдя для анестезіології та інтенсивної терапії, ручним і механізованим способом;

- очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення, гнучких і жорстких ендоскопів (гастро-, бронхо-, цисто-, колоно-, ректо-, артро-, ларинго-, гістери-, лапаро-, дуоденоскопів та інших) та інструментів до них;

- попереднього очищення ендоскопів та інструментів до них ручним способом;

- остаточного очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня (ДВР);
- очищення інструментів, у т.ч. ендоскопів, після обробки їх хімічними речовинами, що можуть фіксувати органічні та інші забруднення на поверхні виробів;
- видалення з поверхні медичних виробів, каналів, порожнин тощо забруднень, що важко видаляються методами миття та очищення;
- миття та очищення (у т.ч. достерилізаційного очищення) лабораторного та іншого посуду, ємностей тощо;
- видалення забруднень на білизні або плям, що важко видаляються (білкові та інші секрети, кров, жири, та інші забруднення);
- миття поверхонь приміщень, обладнання, апаратури, устаткування, предметів догляду за хворими тощо.

Якщо ферментативний засіб не використовується постійно, рекомендується періодично проводити обробку інструментів засобом «Гігазім (Gigazyme)» для їх очищення від забруднень, що фіксовані на поверхні медичних виробів та важко видаляються, а також біоплівки, які розповсюджені у місцях мікрозабруднень. Така процедура подовжує термін експлуатації виробів медичного призначення, у т.ч. ендоскопів та інструментів до них, та робить їх безпечними під час використання.

Засіб придатний для очищення медичного інструментарію, ендоскопів та інструментів до них вручну, автоматизованим методом (у напіваавтоматичних циркуляційних пристроях та у повністю автоматизованих машинах), в ультразвукових ваннах.

Сумісність засобу з матеріалами ендоскопічного обладнання підтверджено фірмою «Karl Storz» (Німеччина) та рекомендовано для постійного використання при очищенні ендоскопічного обладнання.

1.6. Токсичність та безпечність засобу «Гігазім (Gigazyme)». За параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру засіб належить до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території України. Не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно – резорбтивної і сенсibiliзуючої дії, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини засобу «Гігазім (Gigazyme)» готують у промаркованому скляному, емальованому (без пошкодження емалі), пластмасовому посуді шляхом додавання відповідних кількостей концентрату засобу до води ретельно перемішують протягом 0,5 хв при температурі води +18°C - + 35°C. Підтримання температури в процесі обробки не потрібне.

2.2. Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчину необхідної концентрації виходять із наступного розрахунку, наведеного в табл. 1

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів «Гігазім (Gigazyme)».

Концентрація розчину, % (за препаратом)	Кількість компонентів (мл) для приготування:					
	1,0 л		3,0 л		5,0 л	
	концентрат	вода	концентрат	вода	концентрат	вода
0,3	3,0	997,0	9,0	2991,0	15,0	4,985,0
0,5	5,0	995,0	15,0	2985,0	25,0	4975,0

Комбіновані розчини засобу «Гігазім (Gigazyme)» з дезінфектантами застосовуються для суміщення процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення зазначених у п.1.5, 3.1., 3.2. для підвищення очищувальні властивостей при різному органічному навантаженні.

Комбіновані розчини «Гігазім (Gigazyme)» з дезінфектантами готують у скляному, емальованому (без пошкодження емалі), пластмасовому посуді шляхом додавання відповідних кількостей концентрату деззасобу засобу до води, ретельно перемішують до одержання гомогенної суміші, потім додають концентрат засобу «Гігазім (Gigazyme)» у необхідній кількості. Кількість засобу «Гігазім (Gigazyme)», яку додають до розчину залежить від кількості забруднень та складає 0,5% або більше (табл. 2).

Комбіновані розчини використовуються для дезінфекції згідно з інструкцією по застосуванню відповідного дезінфектанту. Комбіновані розчини засобу «Гігазім (Gigazyme)» з засобами «Гігасепт АФ Форте», «Гігасепт Інстру АФ» використовують протягом 1 доби.

Таблиця 2. Приготування комбінованих з дезінфекційними засобами робочих розчинів засобу «Гігазім (Gigazyme)»

Концентрація робочого розчину, %	Концентрація дез. засобу*, %	Об'єм розчину, л					
		1,0			10,0		
		Кількість «Гігазім (Gigazyme)» мл	Кількість дез. засобу, мл	Кількість води, мл	Кількість «Гігазім (Gigazyme)» мл	Кількість дез. засобу, мл	Кількість води, мл
0,5	0,025	5,0	0,25	994,75	50	2,5	9947,5
0,5	0,05	5,0	0,5	994,5	50	5	9945
0,5	0,1	5,0	1	994	50	10	9940
0,5	0,15	5,0	1,5	993,5	50	15	9935
0,5	0,2	5,0	2	993	50	20	9930
0,5	0,25	5,0	2,5	992,5	50	25	9925
0,5	0,5	5,0	5	990	50	50	9900
0,5	1,0	5,0	10	985	50	100	9850
0,5	1,5	5,0	15	980	50	150	9800
0,5	2,0	5,0	20	975	50	200	9750
0,5	2,5	5,0	25	970	50	250	9700
0,5	3,0	5,0	30	965	50	300	9650
0,5	4,0	5,0	40	955	50	400	9550
0,5	5,0	5,0	50	945	50	500	9450
0,5	10,0	5,0	100	895	50	1000	8950

* - дезінфекційні засоби Гігасепт АФ Форте, Гігасепт Інстру АФ

2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину. Робочі розчини засобу «Гігазім (Gigazyme)» використовують з метою очищення, у т.ч. достерилізаційного багаторазово протягом терміну їх придатності, за умови, що немає візуальних ознак забруднення робочого розчину. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках ємності тощо) робочий розчин засобу необхідно негайно замінити.

Строк придатності робочих розчинів – 24 годин за умови зберігання в закритих ємностях.

Можливе застосування підвищених концентрацій засобу в залежності від розмірів органічного навантаження (значні кількості крові тощо) або інших видів забруднень до 10,0%.

3. ОБ'ЄКТИ ЗАСТОСУВАННЯ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Гігазім (Gigazyme)» використовують для очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення виробів медичного призначення, медичних інструментів, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, хірургічних, мікрохірургічних, стоматологічних (у т.ч. обертових, ендодонтичних, ортопедичних та інших інструментів), зондів, катетерів, наркозно-дихальної апаратури, шлангів до наркозно-дихальної апаратури, обладнання і приладдя для анестезіології та інтенсивної терапії, у т.ч. з термочутливих матеріалів (маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, язикотримачі, трійники, перехідники, збірники конденсату та інші), лабораторного посуду ручним і механізованим способом.

Робочі розчини засобу мають гарні миючі, змочувальні, емульгуючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, каучуків, полімерних, пористих матеріалів та інших. Зокрема, засіб показав хорошу сумісність з наступними матеріалами: сталь, мідь, латунь, цинк, залізо, алюміній, поліетилен, полістирол, акрилнітрилобутадієнстирол, поліметилметакрилат, полікарбонат, поліоксиметилен, поліетилентерефталат, поліамід-6, полісульфон, полівінілхлорид твердий та м'який; натуральний, бутадієнакрилонітрильний, ізобутенізопреновий та бутадієнстирольний, поліметилсилоксановий і фторований каучуки, хлоропренова гума, етиленпропілентерполімер, полієфіуретан, альгінат, силікони та інші.

Засіб може бути також використаний в підлогомиїних, посудомийних, пральних машинах, ультразвуковому і циркуляційному мийному устаткуванні.

3.2. Методи очищення окремих об'єктів.

3.2.1. Засіб застосовують методами занурення, замочування, протирання.

Медичні інструменти та вироби медичного призначення після використання підлягають дезінфекції, дозволеною в Україні до використання

дезінфікуючим засобом у відповідності із затвердженими до цього режимами, після чого обполіскують від залишків питною водою.

Достерилізаційне очищення ручним способом здійснюють в скляних, емальованих (без пошкодження емалі), пластикових ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи заповнення розчином всіх каналів і порожнин, запобігаючи утворенню повітряних бульбашок. Товща шару над виробами повинна бути не менша 1 см.

Роз'ємні вироби занурюють у розібраному стані; вироби із замковими частинами (ножиці, корнцанги, зажими тощо) занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів з метою кращого проникнення розчину у важкодоступні частини виробів у ділянці замка.

Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них) ручним або механізованим способом здійснюють у відповідності з етапами та режимами, наведеними в табл. 3.

Якість до стерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом постановки проб на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційних діючих документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3 виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

3.2.2. Очищення, у тому числі достерилізаційне, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них проводять, використовуючи технологію обробки, викладену у відповідних офіційних нормативних документах.

Для проведення очищення ендоскопів та інструментів до них, що використовуються при здійсненні ендоскопічних маніпуляціях, застосовують 0,5% (за препаратом) розчин засобу, або у більших концентраціях (при застарілих забрудненнях), у відповідності з режимами, наведеними у табл. 4.

3.2.3. Попереднє очищення ендоскопів та інструментів до них здійснюють 0,3% розчином засобу за допомогою серветок з нетканої полотної відразу після ендоскопічних маніпуляцій для недопущення висихання біологічних забруднень.

Очищення зовнішньої поверхні здійснюється від блоку управління до дистального кінця за допомогою серветки змоченої у робочий розчин. Внутрішні канали промивають за допомогою почергового прокачування засобу і повітря.

3.2.4. Достерилізаційне очищення механізованим способом засобом «**Gigazim (Gigazyme)**» в ультразвукових пристроях будь-якого типу проводять за режимами, вказаними в табл.5.

3.2.5. Механізоване очищення виробів медичного призначення робочими розчинами «**Gigazim (Gigazyme)**» виконують струменевим, ротаційним

способами, йоржуванням (за винятком гумових виробів) або у комбінації з очищенням за допомогою ультразвуку.

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

При механізованому способі очищення виробів медичного призначення застосовується 0,5% розчин засобу (допускається підвищення вмісту засобу до 10,0%).

3.2.6. Для видалення забруднень на білизні або плям, що важко видаляються (білкові та інші секрети, кров, жирові або інші забруднення) засіб застосовується у 0,5% або більш високих концентраціях. Білизну рекомендується замочити у розчині засобу мінімум на 15 хвилин, а потім піддати пранню. Допускається додавання засобу у пральні машини при температурі прання до 40°C включно.

3.2.7. Поверхні приміщень (підлога, стіни, двері, віконні рами тощо) та предмети обстановки протирають або миють серветками, що змочені 0,5% робочим розчином, норма витрат складає 100 мл/м² поверхні. При використанні серветок з мікрофібри норма витрат засобу складає 20 - 50 мл/м² поверхні. Змивання засобу з поверхонь не вимагається. Після проведення очищення поверхонь, за потребою, проводять дезінфекцію засобами, які дозволені до використання в Україні, відповідно до чинного законодавства та інструкцій від виробника засобу.

Робочі розчини засобу застосовують для очищення поверхонь з використанням професійного прибирального інвентарю та обладнання: підлогомиючих машин, візків для прибирання різного типу. Зокрема, очищення засобом «Гігазім (Gigazyme)» допускається також проводити методом «двох відер» при витраті робочого розчину від 10 мл/м² - до 50 мл/м² поверхні, що піддається обробці в залежності від типу поверхонь, технічних характеристик обладнання та інвентарю яким проводиться прибирання.

3.2.8. Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування з лакофарбовим, гальванічним та полімерним покриттям (у т.ч. особливо чутливих) протирають серветками, що змочені 0,5% робочим розчином, за потребою (значне забруднення органічними виділеннями такими, як кров, слиз, сироватка, секрети, білкові, жирові та ін.) можливе збільшення концентрації робочих розчинів до 10%. Після очищення поверхонь вони підлягають дезінфекції.

Предмети догляду хворих (гумові грілки, термометри, клейонки тощо), засоби гігієни повністю занурюють у розчин засобу або протирають їх серветками, змоченими 0,5% розчином засобу. Після очищення предмети догляду хворих підлягають дезінфекції.

Таблиця 3. Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи хірургічні, мікрохірургічні, стоматологічні інструменти (зокрема, ті, що обертаються, ендодонтичні, ортопедичні інструменти, відтиски, мости, коронки тощо); зонди, катетери, термочутливі матеріали для анестезії, у т.ч. маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, наркозно-дихальну апаратуру, шланги до наркозно-дихальної апаратури, обладнання і приладдя для анестезіології та інтенсивної терапії, лабораторний посуд) ручним і механізованим способом засобом «Гігазім (Gigazyme)».

Етапи обробки	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв
Замочування виробів при повному зануренні їх у робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів:	0,5	18-35	1-15
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або тканинної серветки, каналів – за допомогою шприца: - виробів, що мають замкові частини, канали та порожнини; - виробів, що не мають замкових частин, каналів та порожнин.	0,5	18 - 35	0,5
Обполіскування проточною питною водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача):	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача):	Не нормується		0,5

Таблиця 4. Режими очищення, у тому числі достерилізаційного очищення, гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них ручним і механізованим способом засобом «Гігазім (Gigazyme)».

Етапи обробки	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв
Замочування виробів при повному зануренні (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню - їх робочих частин, які дозволяється занурювати) в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,5	18-35	1-15
Миття кожного ендоскопу у тому ж розчині, де проводили замочування: ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> - інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню миють за допомогою серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> - кожну деталь миють за допомогою йоржа або серветки; - канали промивають за допомогою шприца 	0,5	18 - 35	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача):	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача):	Не нормується		1,0

Таблиця 5. Режими достерилізаційного очищення виробів медичного призначення (включаючи хірургічні, мікрохірургічні, стоматологічні інструменти (зокрема, ті, що обертаються, ендодонтічні, ортопедичні інструменти, відтиски, мости, коронки тощо); зонди, катетери, термочутливі матеріали для анестезії, у т.ч. маски, гнучкі та жорсткі трубки, катетери, наркозно-дихальну апаратуру, шланги до наркозно-дихальної апаратури, обладнання і приладдя для анестезіології та інтенсивної терапії, лабораторний посуд), гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів розчином засобу «Гігазім (Gigazyme)» в ультразвукових приладах.

Етапи обробки	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура розчину*, °С	Час витримки/обробки, хв
Ультразвукова обробка при повному зануренні виробів у робочий розчин та заповненні ним порожнин і каналів	0,5	20±2	5
Обполіскування проточною питною водою поза установкою	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою поза установкою			1

*використовують воду, температура якої відповідає прописаній у технічній документації УЗ - пристрою.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Персонал, який виконує роботи з очищення, у т.ч. достерилізаційного, виробів медичного призначення засобом «Гігазім (Gigazyme)», має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, гумові рукавички).

4.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

4.2.1. До роботи із засобом не допускають осіб молодше 18 років та осіб з алергічними захворюваннями.

4.2.2. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт. При проведенні робіт з очищення в т.ч. достерилізаційного, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі.

4.3. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів засобу «Гігазім (Gigazyme)» Роботи з приготування робочого розчину засобу проводять з використанням засобів індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, гумові рукавички).

Приготування робочих розчинів, обробку та очищення, у т.ч. достерилізаційне дозволено проводити в присутності осіб не причетних до процесу очищення (пацієнтів, клієнтів, медичних працівників та інших).

4.4. Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Замочування, у т.ч. достерилізаційне, виробів медичного призначення проводять у ємностях, закритих кришками.

4.5. Методи утилізації засобу. Партії засобу «Гігазім (Gigazyme)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають переробці або утилізації шляхом розведення до робочих концентрацій та зливу у каналізацію. Відпрацьовані робочі розчини підлягають зливу у каналізацію.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1. Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів при попаданні засобу в очі можливі місцеві подразнювальні реакції.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх великою кількістю проточної води. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При попаданні засобу на шкіру уражену ділянку шкіри промивають проточною водою.

5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля. Шлунок не промивати. При необхідності звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Пакування засобу. Засіб «Гігазім (Gigazyme)» випускають у полімерних ємностях від 0,05 до 20 л, пакетах з плівкових полімерних матеріалів, сошетках.

6.2. Умови транспортування засобу. Засіб «Гігазім (Gigazyme)» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно з правилами перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. Терміни та умови зберігання. Засіб «Гігазім (Gigazyme)» зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від -5°C до +35 °C осторонь від джерел відкритого вогню та тепла. Споживчі властивості засобу після розморожування та перемішування струшуванням зберігаються.

Гарантійний термін зберігання засобу у пакуванні - 3 роки з дати виробництва.

Термін зберігання засобу, у відкритій та повторно щільно закритій ємності такий же, як і у закритій оригінальній упаковці.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ І АНАЛІТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ «Гігазім (Gigazyme)».

7.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд, запах, індекс рефракції; густина.. За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам і нормам, викладеним у табл. 6.

Таблиця 6. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Гігазім (Gigazyme)»

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд	Прозора рідина,
2.	Колір	Блакитний
3.	Запах	Ароматизатора
4.	Густина за температури $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$, г/см^3	$0,9905 \pm 0,0075$
5.	Індекс рефракції	$1,3515 \pm 0,0055$

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду і запаху. Зовнішній вигляд визначають візуальним оглядом проби в пробірці з безбарвного скла в прохідному світлі. Запах визначають органолептичним способом.

7.2.2. Визначення значення рН проводиться потенціометричним методом зі скляним електродом. Калібрування потенціометра проводиться за стандартними буферними розчинами діапазон значень яких лежить у діапазоні значень, що вимірюються. Значення знімають за шкалою приладу.

7.2.3. Визначення густини

Визначення густини проводять на вібраційному денсиметрі. Вимірюють час вібрації даної кількості рідини, а густину обчислюють із цих значень за допомогою вмонтованого мікрокомп'ютера.

7.2.3.1 Матеріали й устаткування

Прилади для визначення густини за часом вібрації- цифровий денсиметр із принтером (Куотр РА-300) і вмонтованим термостатом

- межа вимірів: $0 - 3,0 \text{ г/см}^3$
- цифровий денсиметр (Paar DMA 46) з вмонтованим термостатом
- межа вимірів: $0,6 - 2 \text{ г/см}^3$
- робоча температура: $20 ^\circ\text{C}$

7.2.3.2 Методика проведення вимірів

Визначення густини за допомогою денсиметра DMA 46.

У вимірювальну комірку (U-образну скляну трубку, що вібрує) наливають 5 мл проби за допомогою шприца. Значення на дисплеї перед вимірами повинно дорівнювати "0". Густина в г/см^3 вказується на дисплеї після досягнення температурної рівноваги.

Виміри густини за допомогою денсиметра DA-300 проводять за складеною раніше програмою виміру густини.

7.2.4. Визначення індексу рефракції проводиться за допомогою рефрактометра.