

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора



[Handwritten signature]

Н.В.Шестопалов

» *января* 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пауль Хартманн»



[Handwritten signature]

Ю.В.Калабин

» *января* 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/2013
по применению дезинфицирующего средства
«БОМИКС плюс» ("Bomix plus")

Москва, 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 12/2013
по применению дезинфицирующего средства
«Bomix plus («БОМИКС плюс»)

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора (ФБУН НИИД) и ООО «Пауль Хартманн»

Авторы: Л.С.Федорова, И.М.Цвирова, Л.Г.Пантелеева, А.С.Белова, И.М.Абрамова, В.В.Дьяков, Г.П.Панкратова, Э.А.Новикова (ФБУН НИИД); С.А.Шрамко (ООО «Пауль Хартманн»)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «БОМИКС плюс» производства «БОДЕ Хеми ГмбХ» (BODE Chemie GmbH), Германия, представляет собой прозрачную жидкость синевато-зеленого цвета с запахом применяемой отдушки; содержит в своем составе в качестве действующего вещества N,N-дидецил- N-метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионат (ЧАС) – 17,5%, а также вспомогательные компоненты (ингибиторы коррозии, пеногаситель, отдушка и др.); рН средства составляет 6,6–7,6.

Срок годности средства – 3 года. Срок годности рабочих растворов до начала использования – 14 дней при условии хранения в хорошо укупоренной таре.

Средство выпускается во флаконах емкостью 0,5 л, канистрах емкостью 2 и 5 л.

1.2. Средство «БОМИКС плюс» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (кроме возбудителей туберкулеза), вирусов (возбудителей парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, ротавирусы), грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий). Средство обладает моющими свойствами.

1.3. Средство «БОМИКС плюс» по параметрам острой токсичности относится по ГОСТ 12.1.007-76 к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных соединений при нанесении на кожу; по классификации К.К.Сидорова – при парентеральном введении (в брюшную полость) - к 4 классу малотоксичных веществ; при ингаляционном воздействии – в насыщающих концентрациях (пары) малоопасно по классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз (возможно повреждение роговицы), не обладает сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы при однократном воздействии на кожу не вызывают местно-раздражающего и кожно-резорбтивного действия; при использовании способом орошения вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ОБУВ для для ЧАС в воздухе рабочей зоны – 1 мг/м³ (аэрозоль)

1.4. Средство «БОМИКС плюс» предназначено к применению:

- в лечебно-профилактических учреждениях, акушерских стационарах, (включая отделения неонатологии), клинических, микробиологических, диагностических и др. лабораториях, процедурных кабинетах, инфекционных очагах для:

- дезинфекции ручным способом, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические, в том числе вращающиеся, инструменты, же-

сткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования);

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких эндоскопов механизированным способом в установке УДЭ 1-«КРОНТ»
- дезинфекции механизированным способом, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H»;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов ручным способом;
- предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов из металлов в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonik S120H» механизированным способом;
- предварительной и окончательной очистки (перед ДВУ) эндоскопов;
- дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей приборов, оборудования, поверхностей кузевов и приспособлений к ним, санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарно-технического оборудования, резиновых коврик, мусоросборников, уборочного инвентаря, белья, игрушек, столовой и лабораторной посуды, в том числе однократного использования, и предметов для мытья посуды, предметов ухода за больными; для генеральных уборок.

- на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, прачечные, рынки, общественные туалеты), в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (спортивные и культурно-оздоровительные комплексы, бассейны, кинотеатры, офисы и др.), учреждениях социального обеспечения, детских учреждениях, на предприятиях общественного питания и торговли для профилактической дезинфекции поверхностей в помещениях, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, транспорта для перевозки пищевых продуктов, санитарно-технического оборудования, резиновых и полипропиленовых коврик, мусороуборочного оборудования, мусорных контейнеров, мусоровозов, обуви из резины и других полимерных материалов, инструментов (парикмахерских и косметических), посуды, предметов для мытья посуды, средств личной гигиены, белья, уборочного инвентаря;
- для профилактической дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов и аппаратов на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «БОМИКС плюс» готовят в емкости из любого материала путем смешивания средства с питьевой (водопроводной) водой. Сначала в емкость добавляют концентрат, который разводят водой комнатной температуры. Ни в коем случае не рекомендуется разводить концентрат горячей водой, ее температура не должна быть выше 25⁰С. Рабочий раствор средства используется в течение 24 часов, после чего должен быть утилизирован. При приготовлении рабочих растворов следует руководствоваться расчетами, приведенными в таблице 1

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов средства «БОМИКС плюс»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количества ингредиентов, необходимые для приготовления:			
	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
	Средство (мл)	Вода	Средство (мл)	Вода
0,25	2,5	до 1 л	25	до 10 л
0,5	5	до 1 л	50	до 10 л
1,0	10	до 1 л	100	до 10 л
1,5	15	до 1 л	150	до 10 л
2,0	20	до 1 л	200	до 10 л
3,0	30	до 1 л	300	до 10 л
4,0	40	до 1 л	400	до 10 л
5,0	50	до 1 л	500	до 10 л

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. «Бомикс плюс» применяют для обработки объектов, указанных в п.1.4. Средство используют способами протирания, орошения, погружения и замачивания.

Рабочие растворы средства могут применяться для обработки изделий из следующих материалов: стекло, керамика, нержавеющая сталь, цветные металлы, алюминий, каучук, эбонит, твердый пластик, резина (включая латекс и силикон), синтетические материалы (включая полиакрилат и поликарбонат).

Дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят согласно режимам, указанным в табл. 2, дезинфекцию изделий при совмещении с предстерилизационной очисткой – согласно режимам, указанным в табл. 3-7, предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, - согласно режимам, указанным в табл. 8-10.

Дезинфекцию объектов растворами средства в ЛПУ и инфекционных очагах проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 11-15.

На предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), учреждений культуры, отдыха (кинотеатры, офисы и др.), учреждениях социального обеспечения, детских учреждениях, предприятиях общественного питания и торговли, на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D профилактическую дезинфекцию проводят по режимам, указанным в табл. 11. В банях, парикмахерских, бассейнах, спортивных комплексах дезинфекцию объектов проводят по режимам, указанным в табл. 15 (при дерматофитиях).

Генеральные уборки проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 16.

3.2 Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе совмещенную с дезинфекцией, медицинских изделий ручным способом проводят в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

При проведении дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделия необходимо погружать в рабочий раствор сразу же после их применения, обеспечивая удаление видимых загрязнений с поверхности с помощью

тканевых салфеток или салфеток «Х-Вайпс» (BODE Chemie GmbH), Германия; у изделий, имеющих каналы, последние следует тщательно промывать раствором с помощью шприца или иного приспособления.

Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время замачивания (дезинфекционной выдержки) каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания обработки изделия извлекают из емкости (загрузочной корзины ультразвуковой установки) с рабочим раствором и отмывают от него 7 мин проточной питьевой водой, с тщательным промыванием всех каналов.

Предстерилизационную очистку изделий, не совмещенную с дезинфекцией, проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очисткой, предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», изменения и дополнения №1 к ним (СП 3.1.2659-10), методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 г.).

3.3 Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических (в том числе вращающихся) инструментов механизированным способом проводят в соответствии с режимами, указанными в табл. 6.

При размещении изделий в загрузочной корзине ультразвуковых установок соблюдают следующие правила:

- инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каждого последующего слоя располагают со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;
- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;
- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в крышке чашки Петри, которую устанавливают в загрузочную корзину таким образом, чтобы она была заполнена рабочим раствором средства.

Ультразвуковую обработку проводят в соответствии с паспортом на установку.

По окончании ультразвуковой обработки (отключение ультразвуковых генераторов автоматическое) извлекают инструменты и помещают их в пластмассовую емкость для ополаскивания проточной питьевой водой, а затем проводят ополаскивание дистиллированной водой.

3.4 Контроль качества предстерилизационной очистки проводят путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы – на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего раствора согласно методикам, изложенным в «Методических указаниях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№ МУ-287-113 от 30.12.98 г.).

3.5 Обработку съемных деталей наркозно-дыхательной аппаратуры прово-

дят по режиму дезинфекции изделий медицинского назначения с учетом рекомендаций, изложенных в руководстве по эксплуатации аппарата конкретной модели.

3.6 Отсасывающие системы в стоматологии дезинфицируют, применяя рабочий раствор средства объемом 1 л, пропуская его через отсасывающую систему установки в течение 2-х минут. Режим дезинфекции указан в табл. 2. По окончании дезинфекционной выдержки раствор из системы следует слить и промыть ее проточной питьевой водой в течение 2-х мин. Обработку осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.7 Оттиски, зубопротезные заготовки, предварительно отмытые (с соблюдением противоэпидемических мер защиты – использование резиновых перчаток, фартука) водой, дезинфицируют путем их погружения в рабочий раствор средства (табл. 2). По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 7 мин или погружают в две емкости с водой по 5 мин в каждую, после чего подсушивают.

3.8 Растворы средства для дезинфекции изделий, в том числе стоматологических оттисков, могут быть использованы многократно в течение суток, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

3.9 Поверхности в помещениях (пол, стены, двери и т.п.), мебель, поверхности приборов, аппаратов, мусоросборники протирают ветошью (тканевые салфетки), смоченной в растворе средства при норме расхода рабочего раствора 100 мл/м² или орошают раствором средства при норме расхода 150-300 мл/м² (в зависимости от распыливающего оборудования). После обработки поверхностей способом орошения в помещении проводят влажную уборку.

При обработке поверхностей можно использовать одноразовые салфетки X-Вайпс (BODE Chemie GmbH), Германия, пропитанные рабочим раствором средства. Одной салфеткой можно обработать поверхность площадью 1,5-2 м² (в зависимости от структуры поверхности).

Режимы выбираются из табл. 8-10.

3.10 Санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.8. После дезинфекции автотранспорта для перевозки пищевых продуктов обработанные поверхности промывают водой и вытирают насухо.

3.11 Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) протирают раствором средства с помощью щетки или ерша или орошают раствором средства. Норма расхода раствора средства при протирании – 150 мл/м², при орошении – 150 (распылитель типа «Квазар») или 300 мл/м² (гидропульт). По окончании дезинфекции оборудование промывают водой. Резиновые или пропиленовые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства.

3.12 Обработку кузевов и приспособлений к нему проводят в отдельном помещении в отсутствие детей и в соответствии с режимами, представленными в табл. 11.

По окончании дезинфекции остаточные количества средства с поверхностей инкубаторов удаляют путем двукратного протирания стерильной тканевой салфеткой, обильно смоченной в стерильной воде, вытирая насухо после каждого промывания стерильными салфетками. Отмыв приспособлений к кузезам проводят путем двукратного погружения в стерильную воду по 7 мин каждое с тщательным промыванием всех каналов, затем высушивают стерильными салфетками.

Технология обработки куветов подробно изложена в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

3.13 Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, игрушки погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной раствором средства.

3.14 Обувь из резины и других полимерных материалов погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции ее промывают проточной питьевой водой с помощью щеток или других подручных средств в течение 7 мин.

3.15 Столовую посуду освобождают от остатков пищи и полностью погружают в раствор средства при норме расхода: 2 л рабочего раствора на 1 комплект посуды. Лабораторную посуду полностью погружают в раствор средства. По окончании дезинфекции ее промывают проточной питьевой водой с помощью щеток или других подручных средств в течение 5 мин.

3.16 Белье замачивают в растворе средства из расчета 4 л рабочего раствора (5 л – при туберкулезе) на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.17 Уборочный инвентарь погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают водой.

3.18 Медицинские отходы группы Б и В из текстильных и других материалов (ватные тампоны, использованный перевязочный материал, одноразовое нательное и постельное белье, одежда персонала, маски и пр.) и других материалов (посуда, в том числе лабораторная, изделия медицинского назначения однократного применения) погружают в емкость с раствором средства, по окончании дезинфекции утилизируют.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «БОМИКС плюс» при вирусных (гепатит В, С, ВИЧ-инфекция, ротавирусная инфекция), бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах, дерматофитиях

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Изделия из резины, стекла, пластмасс, металлов (в том числе однократного применения), комплектующие детали наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования	вирусные, бактериальные инфекции и кандидозы	1,0	60	Изделия очищают от видимых загрязнений в растворе средства и оставляют в нем на время дезинфекционной выдержки
	дерматофитии	2,0	90	
Изделия из металлов, имеющие замковые части	вирусные, бактериальные инфекции, кандидозы, дерматофитии	4,0	15	Обработка в установке УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» или «Elmasonic S 120Н»
Изделия из металлов, не имеющие замковых частей	вирусные, бактериальные инфекции и кандидозы	2,0	15	
Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	вирусные, бактериальные инфекции и кандидозы	дерматофитии	3,0	15
		1,0	60	Погружение
		2,0	30	
Гибкие эндоскопы	вирусные, бактериальные инфекции и кандидозы	1,0	60	Обработка в установке УДЭ 1-«КРОНТ»
		2,0	30	
Стоматологические оттиски, зубопротезные заготовки из керамики, металлов, пластмасс	вирусные, бактериальные инфекции и кандидозы	1,0	60	Погружение
		2,0	30	
		4,0	15	
Отсасывающие системы в стоматологии	вирусные, бактериальные инфекции и кандидозы	4,0%	30	Обработка в соответствии с п. 3.6

Таблица 3 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «БОМИКС плюс» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Удаление видимых загрязнений с поверхности изделий*, погруженных в раствор средства, с помощью тканевых салфеток; у изделий, имеющих каналы, последние тщательно промывают раствором средства с помощью шприца или иного приспособления	1,0 или 2,0	Не менее 18	Не нормируется
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0**	Не менее 18	60
	2,0***		90
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * изделия необходимо погружать в рабочий раствор сразу же после их применения, не допуская подсыхания загрязнений;

** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

*** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 4 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов растворами средства «БОМИКС плюс» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0 2,0	Не менее 18	60 30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 		То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 5 – Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «БОМИКС плюс» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	1,0 2,0	Не менее 18	60 30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 		То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 6 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, хирургических и стоматологических инструментов из металлов растворами средства «БОМИКС плюс» в ультразвуковых установках УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» и «Elmasonic S120H» механизированным способом

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка в установке инструментов: - не имеющих замковых частей; - имеющих замковые части	2,0*	Не менее 18	15
	3,0**		15
	4,0**		15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		0,5

Примечания: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 7 – Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких эндоскопов растворами средства «Бомикс плюс» в установке УДЭ 1-«КРОНТ»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Удаление видимых загрязнений с внешней поверхности рабочей части эндоскопа с помощью тканевой (марлевой) салфетки, смоченной раствором средства	1,0*	Не менее 18	Не регламентируется
	2,0**		
Обработка эндоскопа (в том числе его внутренних каналов) раствором средства в установке УДЭ 1-«КРОНТ»	1,0*	Не менее 18	60
	2,0**		30
Ополаскивание проточной питьевой водой в установке УДЭ 1-«КРОНТ»	Не нормируется		7,0
Ополаскивание дистиллированной водой в установке УДЭ 1-«КРОНТ»	Не нормируется		0,5

Примечания: * на этапе замачивания в рабочем растворе обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

Таблица 8 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Бомикс плюс» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
<p>Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изделий, имеющих и не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой); 	0,5	Не менее 18	15,0
	<ul style="list-style-type: none"> • стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой 		0,5
<p>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей в том числе вращающихся; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	Не нормируется		2,0
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)</p>	Не нормируется		0,5

Таблица 9 – Режимы предстерилизационной (окончательной) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Бомикс плюс» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,5	Не менее 18	15,0
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют при помощи ерша или тканевой (марлевой) салфетки; • каналы промывают при помощи шприца 	0,5	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 10 – Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Бомикс плюс» ручным способом

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов	0,5	Не менее 18	15,0
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; • внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца 	0,5	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 11 - Режимы дезинфекции куветов растворами средства «БОМИКС плюс»

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Наружные поверхности куветов	0,5	30	Протирание
	2,0	15	
Внутренние поверхности куветов	2,0	30	Протирание
Приспособления к куветам	1,0	60	Изделия очищают от видимых загрязнений в растворе средства и оставляют на время дезинфекционной выдержки

Таблица 12 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БОМИКС плюс» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,5	30	Протирание или орошение
	2,0	15	
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники, мусороуборочное оборудование	0,5	60	Протирание или орошение
	1,0	30	
	2,0	15	
Посуда чистая	0,25	30	Погружение
	0,5	15	
Посуда, освобожденная от остатков пищи	2,0	120	Погружение
	3,0	60	
Посуда лабораторная, не загрязненная кровью и другими биологическими субстратами	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Игрушки	0,5	60	Погружение или протирание
	1,0	30	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью и другими биологическими субстратами, средства личной гигиены	0,5	60	Погружение или протирание
	1,0	30	
Белье незагрязненное	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье загрязненное	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное фекалиями	2,0	120	Замачивание
Уборочный инвентарь для обработки помещений	2,0	60	Погружение (замачивание)
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь) для обработки санитарно-технического оборудования	2,0	120	Погружение (замачивание)

Таблица 13 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БОМИКС плюс» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение

Таблица 14 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БОМИКС плюс» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Протирание или орошение
	2,0	30	
Посуда чистая	0,5	30	Погружение
	1,0	15	
Посуда, освобожденная от остатков пищи	3,0	90	Погружение
Посуда лабораторная	3,0	60	Погружение
Игрушки	2,0	60	Протирание или погружение
	3,0	30	
Предметы ухода за больными	2,0	60	Протирание или погружение
	3,0	30	
Белье незагрязненное	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	90	Замачивание
	3,0	60	
Уборочный инвентарь для уборки помещений	1,0	60	Погружение (замачивание)
	2,0	30	
Уборочный инвентарь (ерши, щетки, ветошь) для обработки санитарно-технического оборудования	2,0	90	Погружение (замачивание)
	3,0	60	

Таблица 15 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «БОМИКС плюс» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	3,0	120	Протирание или орошение
	4,0	90	
	5,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	4,0	90	Протирание или орошение
	5,0	60	
Резиновые и полипропиленовые коврики	5,0	60	Протирание или погружение
Посуда лабораторная	4,0	90	Погружение
	5,0	60	
Игрушки	4,0	90	Протирание или погружение
	5,0	60	
Предметы ухода за больными	4,0	90	Протирание или погружение
	5,0	60	
Обувь из резины и других полимерных материалов	4,0	90	Протирание или погружение
	5,0	60	
Белье незагрязненное	4,0	60	Замачивание
	5,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	5,0	60	Замачивание
Уборочный инвентарь	5,0	60	Погружение

Таблица 16 - Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БОМИКС плюс» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Детские учреждения	0,5 2,0	30 15	Протирание или орошение
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	2,0	30	Протирание или орошение
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)	0,5 2,0	30 15	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения	генеральную уборку проводят по режиму соответствующей инфекции		Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	3,0	120	Протирание или орошение
	4,0	90	
	5,0	60	

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 К работе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к данной работе, не страдающие аллергическими заболеваниями, прошедшие обучение, инструктаж по безопасной работе с дезинфицирующими и моющими средствами и оказанию первой помощи.

5.2 Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.3 Избегать попадания средства в глаза (возможно повреждение роговицы) и на кожу.

5.4 Обработки поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5.5 При работе способом орошения персоналу необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов дыхания универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В и глаз герметичными очками.

По окончании дезинфекции (способ орошения) в помещении рекомендуется провести влажную уборку. Обработку следует проводить в отсутствие пациентов.

5.6 Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и, недоступном детям.

6 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

6.1 При попадании средства на кожу смыть его водой.

6.2 При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

6.3 При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6.4 При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу.

7 МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство должно соответствовать требованиям и нормам, установленным в спецификации и указанным в таблице 15.

Таблица 15 Показатели и нормы средства «БОМИКС плюс»

Наименование показателя	Норма по спецификации
1 Внешний вид и запах	Прозрачная жидкость синевато-зеленого цвета с характерным запахом отдушки
2 Показатель преломления n_D^{20}	1,388 – 1,394
2 Плотность при 20 °С, г/см ³	1,013 – 1,019
3 Водородный показатель (рН) средства при 20 °С	6,6 – 7,6
4 Массовая доля N,N - дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, %	16,2 – 18,8

7.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически.

7.2 Определение показателя преломления

Показатель преломления n_D^{20} определяют с помощью рефрактометра по ГОСТ 18995.2 – 73 «Продукты химические жидкие. Методы определения показателя преломления».

7.3 Определение плотности

Плотность средства при 20 °С определяют с помощью ареометра в соответствии с ГОСТ 18995.1 – 73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности»

7.4 Определение водородного показателя (рН) средства

Водородный показатель (рН) средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)».

7.5 Определение массовой доли N,N- дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата

Массовую долю N,N- дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата определяют двухфазным титрованием. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий додецилсульфат) при добавлении сульфатно-карбонатного буфера с pH 11 и индикатора (бромфеноловый синий). Титрование проводят в двухфазной системе (вода и хлороформ).

7.5.1 Приборы, реактивы и растворы

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Колбы мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50, 100, 500 см³.

Пипетки по ГОСТ 29227-91 вместимостью 0,2; 10 см³.

Цилиндры по ГОСТ 1770-74 вместимостью 10, 25 см³.

Бюретка по ГОСТ 29251-91 вместимостью 10 см³.

Колба типа О (сердцевидная) или другая по ГОСТ 25336-82 вместимостью 250 см³.

Натрий додецилсульфат, импорт (99 %, CAS № 151-21-3).

Натрий углекислый х.ч. по ГОСТ 83-79.

Натрий сернокислый х.ч. по ГОСТ 4166-76.

Бромфеноловый синий по ТУ 6-09-5427-90; 0,1 % водный раствор (индикатор).

Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015-88.

Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

7.5.2 Подготовка к анализу

- Приготовление стандартного раствора натрий додецилсульфата концентрации точно 0,004 моль/дм³: в мерной колбе вместимостью 500 см³ растворяют в воде 0,5826 г натрий додецилсульфата, после растворения добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление буферного раствора с pH 11: 3,5 г натрия углекислого и 50 г натрия сернокислого растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 500 см³, доводят объем водой до калибровочной метки и перемешивают.

- Приготовление 0,1 % раствора индикатора: 0,05 г бромфенолового синего растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 50 см³, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают.

7.5.3 Проведение анализа

Около 1 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, вносят в мерную колбу вместимостью 100 см³, дополняют объём до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

В колбу для титрования вместимостью 250 см³ вносят с помощью пипетки 10 см³ приготовленного раствора, последовательно добавляют 15 см³ хлороформа, 25 см³ буферного раствора с pH 11, 0,03 см³ раствора индикатора и титруют раствором натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na)= 0,004 моль/дм³. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата закрывают колбу пробкой и сильно встряхивают. Новую порцию титрующего раствора добавляют после расслаивания фаз. Титрование проводят до обесцвечивания нижнего (хлороформного) слоя, при этом верхний (водный) слой приобретает серо-сиреневатый оттенок.

7.5.4 Обработка результатов

Массовую долю N N- дидецил-N-метил-поли(оксиэтил)аммоний пропионата в средстве ($X_{\text{ЧАС}}$, %) вычисляют по формуле:

$$X_{\text{ЧАС}} = 0,001751 \cdot V \cdot V_1 \cdot 100 / V_2 \cdot m$$

где 0,001751 – масса N,N- дидецил-N-метилполи(оксиэтил)аммоний пропионата, соответствующая 1 см³ раствора натрий додецилсульфата концентрации 0,004 моль/дм³; г;

V - объем раствора натрий додецилсульфата концентрации точно с (C₁₂H₂₅SO₄Na)= 0,004 моль/ дм³, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объём раствора средства, см³;

V₂ – объём раствора средства, взятый на титрование, см³;

m - масса средства, взятая на анализ, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,6 %.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Средство следует транспортировать всеми доступными видами транспорта в упаковке производителя, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары.

8.2 Хранить средство в прохладном месте в закрытых ёмкостях вдали от источников тепла, избегая хранения на прямом солнечном свете, при температуре от минус 5⁰С до плюс 30⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

8.3 При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя спецодежду, резиновый фартук, резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания (универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки В).

Пролившееся средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

8.4 Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.