

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Назва засобу: ДоксіВіс згідно з ТУ У 20.4-44160720-001:2023

1.2 Фірма виробник: ТОВ “Інвестиційна компанія”Віс капітал“ (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 ДоксіВіс 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: ДоксіВіс 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: ДоксіВіс, належить до помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок (3 клас небезпеки згідно з ГОСТ 12.1.007) та до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру (4 клас небезпеки 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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс відповідної концентрації (за препаратом) виходять із розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Розрахунки для приготування робочих розчинів ДоксіВіс

Концентрація, % (за препаратом)	1 дм3 розчину (1 л)		10 дм3 розчину (10 л)	
	Кількість ДоксіВіс, г	Об'єм води, см3	Кількість ДоксіВіс, г	Об'єм води, см3
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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс полягає у послідовному виконанні наступних операцій:

- обполіскування виробів проточною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;
- замочування виробів у 0,5% розчині ДоксіВіс температурою $(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ протягом $(15,0 \pm 1,0)$ хв. Температуру розчину ДоксіВіс під час замочування та миття виробів медичного призначення не підтримують;
- миття кожного виробу у робочому розчині ДоксіВіс за допомогою йоржа, щітки чиватно-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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс виконують відповідно до вимог інструкції з експлуатації, що додається до обладнання.

3.2.4 Механізований спосіб очищення виробів медичного призначення робочими розчинами ДоксіВіс включає послідовне виконання наступних операцій:

- промивання виробів проточною водою протягом $(0,5 \pm 0,1)$ хв;
- механізоване очищення робочим розчином ДоксіВіс (очищення ротаційним способом виконують 0,15% розчином ДоксіВіс; очищення струминним методом, йоржуванням або у комбінації із застосуванням ультразвуку - 0,3 % розчином ДоксіВіс);
- 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 ДоксіВіс виконують відповідно до режимів.

3.2.5.1 Жорсткі ендоскопи підлягають достерилізаційному очищенню у розібраному стані. Після замочування у робочий розчин ДоксіВіс 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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс 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 ДоксіВіс. Інструменти, які не мають відкритих каналів, замочують у робочий розчин ДоксіВіс 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 ДоксіВіс. Внутрішні канали інструментів перед зануренням заповнюють робочим розчином ДоксіВіс 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 ДоксіВіс. Після миття робочим розчином ДоксіВіс 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 отруєнь 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 вмити водою з милом.

4.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів: Персонал, який готує робочі розчини ДоксіВіс, 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 ДоксіВіс виконують у тарі, закритою кришкою. Достерилізаційне очищення виробів медичного призначення способом замочування їх у робочому розчині ДоксіВіс 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 ДоксіВіс скидають до каналізаційної системи після розведення водою у співвідношенні об'єму засобу та води 1 : 2. Партії ДоксіВіс з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 Ознаки гострого отруєння: Явища подразнення слизової оболонки очей – 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 порожнини промивають питною водою. Рекомендується тепле молоко.

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

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

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

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Пакування засобу: ДоксіВіс Засіб масою від 5 кг до 10 кг. Упаковують в мішки паперові трьохшарові ПМ або ВМ з поліетиленовими вкладкам. Засіб масою (0,25-2,0) кг упаковують в полімерну тару.

6.2 Умови транспортування засобу: ДоксіВіс 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: ДоксіВіс 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