

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «НОР експрес-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/4
--------------------------	---	--------	----------	-----------



UA.TR.098



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«05» лютого 2025 р.

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «НОР експрес-МД»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «НОР експрес-МД» (далі за текстом - засіб) являє собою безбарвну прозору рідину або рідину кольору використаного барвника із характерним запахом спирту. Засіб не викликає побічних ефектів. При дезінфекції поверхонь медичних виробів не пошкоджує об'єкти, виготовлені із будь-яких матеріалів, за винятком чутливих до дії спиртів: поверхонь, пофарбованих низькоякісною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для дезінфекції медичних виробів та їх частин, невеликих за площею поверхонь, медичного устаткування, у т.ч. дрібних ручних інструментів, що застосовуються у стоматології, наконечників до бормашин, турбін тощо.

3 СКЛАД МЕДИЧНОГО ВИРОБУ, ВМІСТ ДІЮЧИХ ТА ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, МАС. %

Діючі речовини: спирт ізопропіловий – 55%, алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,15%.
Допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, пантенол, ароматизатор. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має антимікробну активність відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій (включаючи збудників внутрішньолікарняних інфекцій, мікобактерії туберкульозу, кишкових інфекцій), вірусів (включаючи вірус поліомієліту, аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного», «свинячого» грипу та інші типи вірусу грипу, збудники гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів (у т.ч. гепатити А, В і С), герпесу, атипової пневмонії (SARS), ВІЛ-інфекції), грибів роду Кандида, Трихофітон.
Засіб має пролонговану антимікробну дію протягом 3 годин.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 05.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «НОР експрес-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/4
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

За параметрами гострої токсичності засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не має шкіроподразнюючої та сенсibiliзуючої дії.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Засіб готовий до застосування.

6.1 Засіб застосовують для дезінфекції медичних виробів та поверхонь медичного устаткування, виготовлених із будь-яких матеріалів, за винятком чутливих до дії спиртів: поверхонь, пофарбованих низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла.

6.2 Для проведення дезінфекції поверхні протирають ганчір'ям (серветками, ватними тампонами), змоченими у засобі, або рівномірно зрошують засобом за допомогою ручного розпилювача з відстані 30-50 см до повного змочування поверхні.

Норма витрати засобу при протиранні – (70-80) мл засобу на 1 м² поверхні, при зрошуванні - (30-50) мл засобу на 1 м² поверхні.

6.3 Оброблені засобом поверхні медичного устаткування, медичних виробів, що безпосередньо контактують із слизовими оболонками, рекомендується перед використанням промити дистильованою водою, висушити стерильними марлевими серветками.

Дезінфекція проводиться відповідно до режимів, представлених у таблиці 1.

Таблиця 1. Режими дезінфекції об'єктів

Об'єкт знезараження	Вид інфекції	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Поверхні медичних виробів, поверхні приладів, медичного устаткування (у т.ч дрібні ручні інструменти, що застосовують у стоматології, наконечники до бормашин, турбіни тощо)	Бактеріальні (виключаючи туберкульоз), вірусні інфекції	0,5	Протирання або зрошування
	Бактеріальні (виключаючи туберкульоз), вірусні інфекції, кандидози, дерматофіти	5,0	

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

7.1 Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту із відкритим вогнем та включеними нагрівальними електроприладами. При обробці поверхонь способом зрошення рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання. Гарячим поверхням перед проведенням дезінфекції необхідно дати охолонути.

7.2 Використати тільки для зовнішнього застосування.

7.3 Не наносити на рани, уникати попадання на слизові оболонки.

7.4 Уникати попадання засобу в очі!

7.5 Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «НОР експрес-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/4
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

8.1 При випадковому попаданні засобу в очі їх слід негайно рясно промити проточною водою і закапати 30% розчин сульфацилу натрію.

8.2 При випадковому попаданні засобу в шлунок рекомендується випити декілька склянок води з додаванням сорбенту (10-15 таблеток подрібненого активованого вугілля на склянку води).

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

– від 0,01 дм³ до 25 дм³ – у флакони, пляшки, канистри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 дм³ до 200 дм³ – у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

9.2 Умови транспортування

Засіб транспортують залізничним, морським, авіаційним або автомобільним транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів, що діють на даному виді транспорту.

9.3 Строки та умови зберігання

Засіб зберігають в упаковці виробника, окремо від ліків у недоступному для дітей місці за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С на безпечній відстані від нагрівальних приладів, відкритого вогню та прямих сонячних променів.

Термін придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення.

10 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам, вказаним в таблиці 12.

Таблиця 2. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд, колір	Безбарвна прозора рідина
Запах	Відповідно до використаної сировини або ароматизатора
Масова частка ізопропілового спирту, %	55,0 ± 2,0
Масова частка алкілдиметилбензиламонію хлориду, %	0,15 ± 0,02

11 ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ МАРКУВАННЯ

Символ	Назва	Символ	Назва
 UA.TR.098	Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Ознайомитись з інструкцією із застосування

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «НОР експрес-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/4
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

СИМВОЛ	Назва	СИМВОЛ	Назва
	Виробник		Увага! Дивись супровідну документацію
	Код партії		Обмеження температури
	Дата виготовлення		Берегти від прямих сонячних променів та нагрівання
	Використати до		Оберігати від вологи
	Легкозаймиста речовина		Увага! Подразлива речовина

12 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Додатково до призначеного використання можливе використання засобу «НОР експрес-МД» для:

- для просочування серветок одноразового використання для очищення медичних виробів;
- для дезінфекції медичних рукавичок;
- предметів догляду хворих.

ВИРОБНИК

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Код ЄДРПОУ 36758388

Юридична адреса: 01135, Україна, м. Київ, вул. Мечникова, буд. 8, кімната 22.

e-mail: tov.tandi@i.ua

тел.: +38 (050) 499-75-86

www.mdmgroupp.com.ua

Адреса потужностей виробництва: Україна, 08062, Київська обл., Бучанський р-н, с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2.