

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/6
--------------------------	--	--------	----------	-----------



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 «Пелесепт РП»

### 1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП» (далі за текстом - засіб) являє собою готовий до застосування засіб у вигляді прозорої безбарвної (або забарвленої) рідини із запахом використаної сировини або використаного ароматизатора. Використовується без розведення. Засіб має досконалі знезаражуючі, миючі, очищаючі властивості, добре змочує поверхні, ефективно видаляє забруднення будь-якого походження, може застосовуватись для виробів із різних матеріалів.

### 2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для дезінфекції медичних виробів з різних матеріалів, ендоскопів.

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

Діючі речовини: хлоргексидину біглюконат – 0,5, дидецилдиметиламоній хлорид - 0,3, N,N'-біс(3-амінопропіл)додeciламін - 0,2. Допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, поверхнево-активні речовини, пантенол, ароматизатор, консервант.

### 4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу - тестовано на штамі *Mycobacterium terrae*), вірусів (вірусів ентеральних і парентеральних гепатитів (в т.ч. гепатитів А, В і С), ВІЛ, поліомієліту, аденовірусів, ротавірусів, норовірусів, вірусів грипу (в т.ч. А H5N1, А H1N1), парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, вірусів Коксаки, «атипової пневмонії» (SARS), ECHO, збудників герпесу, цитомегалії тощо), патогенних грибів (збудників кандидозів, дерматофітозів, трихофітій).

Засіб володіє пролонгованою антимікробною дією протягом 3 годин.

### 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 сенсibilізуючої дії.

### 6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Готовий до застосування засіб, використовується без розведення. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм, розпилювачем, піноутворюючим розпилювачем

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 05.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 2/6</b>
---------------------------------	---	---------------	-----------------	------------------

тощо.

## **6.1 ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ З МЕТОЮ ЗНЕЗАРАЖЕННЯ ПОВЕРХОНЬ**

**6.1.1** Дезінфекція поверхонь медичних виробів і медичного устаткування проводиться способами протирання або зрошення, занурення.

**6.1.2** Поверхні медичних виробів знезаражують методом протирання (протирають серветкою, ватним тампоном, ганчір'ям, рясно змоченими розчином засобу), методом нанесення піни на поверхню або зрошенням за режимами, вказаними у таблиці 1. Засіб за допомогою піноутворюючого або звичайного розпилювача рівномірно наносять безпосередньо на поверхню медичного виробу. Поверхня повинна бути повністю зволожена протягом часу знезараження (експозиції).

**6.1.3** Норма витрат засобу – 10-15 мл/м<sup>2</sup> оброблюваної поверхні. Сильно забруднені поверхні, а також поверхні, з біологічними забрудненнями обробляють в два етапи: спочатку за допомогою серветок, ганчір'я, рясно змоченими засобом, видаляють видимі забруднення; далі проводять протирання або зрошення поверхні засобом з дотриманням норм витрат.

Використані серветки, ганчір'я або тампони знезаражують та утилізують як медичні відходи.

**Таблиця 1. Режими дезінфекції об'єктів засобом при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибкової етіології.**

Об'єкт знезараження	Час знезараження відносно збудників				Спосіб знезараження
	Бактеріальних та грибкових інфекцій(крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, герпесу, грипу	Поліомеліту, аденовірусів, ротавірусів, норовірусів	
Медичні вироби у т.ч. прямі та кутові стоматологічні наконечники	2 хв	5 хв	2 хв	5 хв	Занурення у засіб зрошення; протирання
Гнучкі та жорсткі ендоскопи	2 хв	5 хв	2 хв	5 хв	Занурення
Медичні апарати, прилади (вкл. оптичні прилади, датчики УЗД та рентген-діагностичні системи), устаткування	30 с	1 хв	30 с	1 хв	Протирання; зрошення
Медичні вироби багаторазового застосування	2 хв	5 хв	2 хв	5 хв	Протирання; зрошення
Гумові вироби ( шланги ендоскопів тощо)	1 хв	2 хв	1 хв	2 хв	Двократне зрошення; двократне протирання
Медичні рукавички	30 с	1 хв	30 с	1 хв	Протирання; зрошення
Кувези, барокамери	30 с	1 хв	30 с	1 хв	Протирання; зрошення

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/6
--------------------------	--	--------	----------	-----------

## 6.2 ДЕЗІНФЕКЦІЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Засіб використовують з метою швидкої дезінфекції та одночасного очищення медичних виробів одно- та багаторазового використання (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, гнучкі та жорсткі ендоскопи і медичні інструменти до них, слиновідсмоктувачі, стоматологічні наконечники, віддтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо), кувезів у відділеннях неонатології в закладах охорони здоров'я усіх профілів та вогнищах інфекційних захворювань.

*Дезінфекцію виконують нерозведеним засобом відповідно до режимів, наведених в таблиці 1.*

### 6.2.1 Способи дезінфекції окремих об'єктів засобом:

**6.2.2** Медичні вироби дезінфікують способом занурення їх у засіб одразу після використання, не допускаючи підсихання. Товща шару засобу над виробами повинна бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні вироби, що мають порожнини та канали (шприци тощо) дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють засобом за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими у засобі медичними виробами щільно закривають кришкою.

Після дезінфекції медичні вироби, що не мають внутрішніх каналів, промивають проточною водою протягом 1 хв. Медичні вироби, що мають внутрішні канали, ретельно промивають питною водою протягом 3 хв. шляхом прокачування крізь них питної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача.

Інструменти та інші вироби, що не контактують зі слизовими оболонками та стерильними тканинами, можна не відмивати від залишків засобу.

Не дозволяється доливати засіб у ємність з розчином, який використовується.

**6.2.3** Невеликі за розміром медичні вироби (стоматологічні наконечники, стоматологічні відтиски, зубопротезні заготовки, термометри, фонендоскопи тощо) без довгих каналів та порожнин тощо допускається дезінфікувати способом зрошення або методом протирання поверхонь серветкою, змоченою засобом. При цьому забезпечується також очищення поверхонь інструментів. Поверхню медичні вироби рівномірно зрошують нативним засобом з відстані не менше, ніж 30 см., до повного змочування поверхні протягом відповідної експозиції.

**6.2.4** Допускається використовувати засіб з метою дезінфекції жорстких та гнучких ендоскопів, з метою їх дезінфекції.

При проведенні дезінфекції медичних виробів (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та комплектуючі до них) необхідно застосовувати технологію, викладену в діючих в Україні нормативно-методичних документах.

**6.2.5** Комплектуючі деталі, окремі вузли апаратів інгаляційного наркозу та штучної вентиляції легенів (ендотрахіальні трубки, трахеотомічні канюлі, мундштуки-загубники тощо), які виготовлені із гуми, а також приєднувальні елементи (коннектори, адаптери, з'єднувальні втулки, трійники тощо), які виготовлені із корозійностійкого металу, розібраний нереверсивний клапан, знімні деталі апаратів типу «Полінаркон-2П», «Полінаркон-2», «Наркон-2» тощо знезаражують способом занурення у засіб, послідовно промивають у двох порціях стерильної або кип'яченої води, висушують та зберігають в асептичних умовах.

**6.2.6** Дихальні шланги, малий гофрований шланг, корпус зволожувача та збірники конденсату одразу після використання промивають струменем проточної води, виконують достерилізаційне очищення та знезаражують способом занурення у засіб. Після знезараження послідовно промивають в двох порціях стерильної або кип'яченої води, ретельно просушують в асептичних умовах.

Дихальний міхур після достерилізаційного очищення знезаражують способом зрошення засобом (внутрішній об'єм повністю заповнюють засобом). Після знезараження видаляють із дихального міхура засіб, промивають його стерильною або кип'яченою водою, вводять у

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/6
--------------------------	--	--------	----------	-----------

горловину розширювач, висушують в асептичних умовах.

## **7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ МЕДИЧНИМ ВИРОБОМ**

**7.1** Використати тільки для зовнішнього застосування.

**7.2** Всі роботи з засобом потрібно виконувати дотримуючись загальних вимог безпеки при роботі з хімічними речовинами. Не потребує засобів захисту шкіри, очей, органів дихання. Обробку поверхонь способом протирання та зрошення допускається проводити без засобів захисту органів дихання, у присутності пацієнтів, персоналу.

**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. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), та залишки змити великою кількістю води. Змив у каналізаційну систему засобу проводити тільки в розведеному стані.

## **8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

**8.1** При випадковому попаданні засобу в очі - ретельно промити їх проточною водою і закапати 30 % розчин сульфацилу натрію або аналогічним засобом. За необхідності звернутись до лікаря.

**8.2** При випадковому попаданні засобу в шлунок рекомендується промити шлунок та випити декілька склянок води з додаванням сорбенту (10-15 таблеток подрібненого активованого вугілля на склянку води). За необхідності звернутись до лікаря.

## **9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

### **9.1 Пакування**

Засіб фасують:

– від 0,002 l (л) або kg (кг) до 0,5 l (л) або kg (кг) - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

### **9.2 Умови транспортування**

Засіб транспортують будь-яким видом транспорту в критих транспортних засобах, відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цьому виді транспорту.

### **9.3 Умови зберігання**

Зберігають засіб в упаковці підприємства-виробника. Температура зберігання від 0 °С до плюс 35 °С. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей, подалі від нагрівальних приладів, відкритого вогню та захищених від прямих сонячних променів.

**Термін придатності медичного виробу та гарантійний строк зберігання – 5 років з дати виготовлення.**

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 5/6</b>
---------------------------------	---	---------------	-----------------	------------------

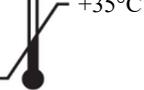
## 10 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 2.

**Таблиця 2**

Назва показника	Характеристика і норма
1. Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина, колір відповідно до використаного барвника
2. Запах	Використаної сировини або ароматизатора
3. Масова частка дидецилдиметиламонію хлориду, %	0,30 ± 0,05
4. Масова частка N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін, %	0,20 ± 0,05
5. Масова частка хлоргексидину біглюконату, %	0,50 ± 0,05

## 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
	Виробник		Увага! Дивись супровідну документацію
	Код партії		Обмеження температури
	Дата виготовлення		Використати до
	Увага! Подразлива речовина		Їдка речовина

## 12 ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

**12.1** Додатково до призначеного використання можливе використання засобу «Пелесепт РП» для:

- для дезінфекції медичних рукавичок;
- предметів догляду хворих.

**12.2** Режими дезінфекції медичних рукавичок та предметів догляду хворих наведено в таблиці 3.

**12.3** Предмети догляду хворих дезінфікують способом занурення у засіб одразу після їх використання. Товща шару нативного засобу над предметами догляду хворих повинна бути не менше, ніж 1 см. Роз'ємні предмети догляду хворих, які мають порожнини та канали, дезінфікують у розібраному стані. Канали та порожнини повністю заповнюють засобом за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Ємність із замоченими у засобі предметами догляду хворих щільно закривають кришкою.

Допускається виконувати дезінфекцію предметів догляду хворих способами зрошення та протирання серветками (ганчір'ям), що змочені засобом. Предмети догляду хворих зрошують засобом з відстані 30 см до повного змочування при нормі витрат 15 м<sup>2</sup> поверхні.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 05.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Пелесепт РП»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 6/6</b>
---------------------------------	---	---------------	-----------------	------------------

Після дезінфекції предмети догляду хворих, промивають проточною водою протягом 1 хв.

**Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів засобом при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибової етіології.**

Об'єкт знезараження	Час знезараження відносно збудників				Спосіб знезараження
	Бактеріальних та грибкових інфекцій(крім туберкульозу)	Туберкульоз	Вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, герпесу, грипу	Поліомеліту, аденовірусів, ротавірусів, норовірусів	
Предмети догляду за хворими, виготовлені з металів, пластмаси, скла	2 хв	5 хв	2 хв	5 хв	Занурення у засіб зрошення; протирання
Предмети догляду за хворими, виготовлені з гуми	1 хв	2 хв	1 хв	2 хв	Двократне зрошення; двократне протирання
Медичні рукавички	30 с	1 хв	30 с	1 хв	Протирання; зрошення

### **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](mailto:tov.tandi@i.ua)

тел.: +38 (050) 499-75-86

[www.mdmgroupp.com.ua](http://www.mdmgroupp.com.ua)

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