

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/12
--------------------------	---	--------	----------	------------



UA.TR.098



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«06» лютого 2025 р.

## ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»

### 1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору із запахом використаної сировини. Добре змішується з водою, рН концентрату 13,0; рН 1,0 % водного розчину 11,5. Водні розчини засобу прозорі, зі слабким жовтуватим забарвленням, мають мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не фіксують органічні забруднення, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

### 2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції, стерилізації та суміщення процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення всіх видів медичних виробів із металу, скла, гуми і полімерних матеріалів (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них) у лікувально-профілактичних закладах;
- для дезінфекції поверхонь медичних приладів, апаратури та устаткування.

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

Діючі речовини: N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламіну – 21%, дидецилдиметиламонію хлорид – 14%; допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини, органічний розчинник, луки, комплексон.

### 4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має бактерицидні (включаючи мікобактерії туберкульозу), віруліцидні (включаючи парентеральні вірусні гепатити В,С, вірус СНІД(ВІЛ), поліо-(поліомієліт), вірус грипу А H5N1 («пташиний грип») і H1N1 («свинячий грип»), спороцидні та фунгіцидні (включаючи збудників кандидозів та дерматофітозів, а також плісняві грибки) властивості.

### 5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

За параметрами гострої токсичності засіб належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок та до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру. Засіб не викликає сенсibilізуючої та шкіроподразнюючої дії. У вигляді концентрату подразнює слизові оболонки очей, спричиняє некроз шкіри.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 2/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

## **6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ**

### **6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

**6.1.1 Методика та умови приготування робочих розчинів.** Робочі розчини засобу готують у промаркованому посуді з будь-якого матеріалу шляхом додавання відповідних кількостей концентрату до водопровідної води кімнатної температури.

**6.1.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів.** Для приготування робочих розчинів слід керуватись розрахунками, які наведено в таблиці 1.

**6.1.3 Термін та умови зберігання робочого розчину.** Термін придатності робочих розчинів засобу – 15 діб за умови зберігання в щільно закритій тарі при кімнатній температурі.

**Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу**

Концентрація, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1,0 л розчину		10,0 л розчину	
	Концентрат	Вода	Концентрат	Вода
0,02	0,2	999,8	2,0	9998,0
0,03	0,3	999,7	3,0	9997,0
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

### **6.2 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ**

**6.2.1** Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції медичних виробів із металу, скла, гуми і полімерних матеріалів (включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, наркозно-дихальну апаратуру тощо); стерилізації медичних виробів; для суміщення процесів дезінфекції і передстерилізаційного очищення медичних виробів у лікувально-профілактичних закладах (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструментів до них); для дезінфекції поверхонь медичних приладів, апаратури та устаткування.

Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

Поверхні медичних апаратів, приладів та устаткування протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

**6.2.2** Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, наведеними в таблицях 2-5.

**6.2.3** Допускається поєднувати процеси дезінфекції та передстерилізаційного очищення медичних виробів (включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них) із використанням розчинів засобу у відповідності з режимами, наведеними у таблицях 7-9.

Дезінфекцію медичних виробів із металу, скла, полімерних матеріалів та гуми, у тому числі суміщену з їх передстерилізаційним очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, що закриваються кришками. Вироби, після їх застосування, повністю занурюють у розчин, використовуючи допоміжні засоби (шприци, піпетки тощо), заповнюють ним усі канали і порожнини, які при цьому звільняються від повітря. Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини,

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 3/12</b>
-------------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

**6.2.4** Шланги, замкові та з'єднувальні елементи, маски, інші деталі наркозно-дихальної апаратури занурюються в розчин засобу у відповідності до режимів обробки, заповнюють усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби, які при цьому звільняються від повітря. Температура протягом експозиції не підтримується. Після дотримання необхідної експозиції вироби миють в тому ж розчині, в якому здійснювалось замочування за допомогою ватно-марлевих тампонів. Використання йоржів забороняється. Після дезінфекції вироби промивають в два етапи. Спочатку вироби промивають водою згідно рекомендацій що наведені в таблиці 9. На другому етапі всі вироби промивають в дистильованій воді. Шланги загортають в простирадла, підвішують і висушують в такому стані. Комплектуючі деталі викладають на стерильні простирадла и сушать в закритому вигляді. Зберігають шланги и комплектуючі деталі в асептичних умовах. Поверхні обладнання обробляються згідно п. 6.2.1.

**6.2.5** Дезінфекцію ендоскопів та інструментів до них виконують лише за умови відсутності обмежень виробника ендоскопів щодо застосування хімічних речовин, які входять до складу засобу. Для очищення та дезінфекції суміщеної з передстерилізаційним очищенням ендоскопів і медичних інструментів до гнучких ендоскопів використовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах, звертаючи особливу увагу на процедуру очищення, що передує дезінфекції. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням ендоскопів та інструментів до них, наведено в таблиці 8.

**6.2.6** Після дезінфекції вироби, що не мають внутрішніх каналів, промивають водою протягом п'яти хвилин. Вироби медичного призначення, що мають внутрішні канали та порожнини, промивають водою протягом семи хвилин при повному зануренні виробів у воду (за співвідношення обсягу води до обсягу виробів, що відмиваються, не менше, ніж 3:1). Канали та порожнини виробів медичного призначення промивають шляхом прокачування крізь них води (не менше 20 мл), за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача, не допускаючи попадання пропущеної води у ємність із виробами, що відмиваються.

Для медичних виробів та їх частин, що безпосередньо не торкаються до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хв, протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції медичні вироби промивають водою протягом семи хвилин.

Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Використані серветки, промивні води і ємності для промивання дезінфікують шляхом кип'ятіння або одним із дезінфекційних засобів згідно з режимами, рекомендованими діючими інструктивно-методичними документами.

**6.2.7** Робочі розчини засобу для дезінфекції медичних виробів, у тому числі суміщеної з передстерилізаційним очищенням, можуть бути використані багаторазово. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду робочого розчину (помутніння або зміна кольору, поява осаду або нальоту на стінках місткості тощо) робочий розчин засобу необхідно терміново замінити на новий, щойно виготовлений.

**6.2.8** Стерилізацію медичних виробів, що виготовлені з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми (в тому числі термолабільних хірургічних та стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) робочим розчином виконують після дезінфекції та передстерилізаційного очищення. Передстерилізаційне очищення термолабільних хірургічних, стоматологічних інструментів, інструментів до гнучких ендоскопів та деталей розібраних жорстких ендоскопів робочим розчином виконують у ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення в розчин засобу. Канали та порожнини хірургічних і стоматологічних

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/12
--------------------------	---	--------	----------	------------

інструментів повністю заповнюють робочим розчином. При зануренні інструментів у розчин внутрішні відкриті канали інструментів повністю заповнюють робочим розчином засобу за допомогою стерильного шприца безперервної дії, пропускаючи крізь канал кожного інструменту не менше, ніж 10 см<sup>3</sup> розчину.

Шприц приєднують до дистального кінця інструмента за допомогою насадки, яку після пропускання робочого розчину засобу знімають з інструменту, не допускаючи попадання повітря в канал. Висушені після передстерилізаційного очищення гнучкі ендоскопи стерилізують робочим розчином в стерильній ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення в робочий розчин засобу. При стерилізації гнучких ендоскопів періодично прокачують по 10 см<sup>3</sup> робочого розчину крізь канали ендоскопу. Після стерилізації методом занурення в робочий розчин виробу медичного призначення відмивають від залишків засобу. Відмивання виконують у стерильних ємностях, які заповнюють стерильною водою, виходячи з розрахунку не менше, ніж 1 дм<sup>3</sup> на кожен ендоскоп (частини ендоскопу, яка підлягає зануренню) та 0,5 дм<sup>3</sup> на кожний інструмент. Ендоскопи та їх деталі виймають з робочого розчину за допомогою стерильних пінцетів (корнцангів), видаляють із каналів робочий розчин за допомогою стерильного шприца (електровідсмоктувача) та переносять в ємність із стерильною водою. Гнучкі ендоскопи відмивають послідовно в двох водах, пропускаючи крізь канал для інструменту та канал подання «повітря/вода» по 50 см<sup>3</sup> стерильної води окремо в кожній ємності протягом 5 хв. Воду, яка була пропущена крізь канали, видаляють, запобігаючи їй потраплянню до ємності з ендоскопом.

Хірургічні, стоматологічні інструменти та інструменти до гнучких ендоскопів відмивають від залишків послідовно в двох водах. Відмивання виконують у стерильних ємностях, у кожену з яких наливають стерильну воду, виходячи з розрахунку не менше, ніж 0,5 дм<sup>3</sup> на кожний інструмент (інструменти повністю занурюють у воду). З метою відмивання інструментів їх виймають з робочого розчину за допомогою стерильних пінцетів (корнцангів), видаляють залишок робочого розчину засобу з каналів за допомогою стерильного шприца крізь стерильну насадку та переносять у першу воду. Аналогічним чином (попередньо видаливши воду з каналів) інструменти занурюють послідовно в ємності з водою, прокачуючи крізь канали інструменту по 30 см<sup>3</sup> води в кожній ємності. Один інструмент відмивають у кожній ємності протягом 5 хв. Воду, яку пропускають крізь канали, видаляють (потрібно запобігати їй надходженню в ємність з інструментами). Відмиті від залишків хірургічні, стоматологічні інструменти, ендоскопи, їх частини та медичні інструменти до гнучких ендоскопів розміщують на стерильному простирадлі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца та перекладають у стерильну ємність.

Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб.

Усі маніпуляції зі стерилізації та відмивання хірургічних, стоматологічних інструментів, ендоскопів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів від залишків виконують в спеціальному приміщенні з урахуванням правил асептики, дотриманням протиепідемічних норм і правил. Для стерилізації робочий розчин використовують одноразово. Режими стерилізації виробів медичного призначення робочим розчином наведені в таблиці 10, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них в таблицях 11 та 12. Ємності, які використовують для відмивання хірургічних, стоматологічних інструментів, ендоскопів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів від залишків, попередньо стерилізують паровим способом за температури (132±2)°C протягом 20 хв. Воду, яку використовують для відмивання ендоскопів, стерилізують у скляних ємностях, закритих ватно-марлевими пробками паровим способом за температури (132±2)°C протягом 20 хв.

**6.2.9** Якість передстерилізаційного очищення медичних виробів оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 5/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

**Таблиця 2. Режими дезінфекції розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (за винятком туберкульозу).**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Медичні прилади, апарати, устаткування*	0,02 0,05	60 30	Протирання
Вироби медичного призначення з металів, пластмас, скла, гуми, не забруднені кров'ю*: - нескладної конфігурації; - таких, що мають замкові частини, канали та порожнини	0,05 0,1	60 60	Занурення

***Примітка:** \* при забрудненні кров'ю та іншими біологічними субстратами дезінфекцію проводять за режимами, рекомендованими при вірусних інфекціях.*

**Таблиця 3. Режими дезінфекції розчинами засобу при крапельних та з парентеральним механізмом передачі інфекціях вірусної етіології (включаючи парентеральні вірусні гепатити В,С, вірус СНІД(ВІЛ), поліо-(поліомієліт), вірус грипу А Н5N1 («пташиний грип») і Н1N1 («свинячий грип»)**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.		Спосіб дезінфекції
		Вірусні інфекції (в т.ч. гепатити, СНІД, поліомієліт, вірус грипу А Н5N1)	Вірус грипу А Н1N1	
Медичні прилади, апарати, устаткування	0,2	60	5	Протирання
	0,05		60	
Медичні вироби з металів, пластмас, скла, гуми	0,2	60	5	Занурення
	0,1		30	

**Таблиця 4. Режими дезінфекції розчинами засобу при туберкульозі**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв	Спосіб дезінфекції
Медичні прилади, апарати, устаткування	0,2	60	Протирання
Медичні вироби з металів, пластмас, скла, гуми	0,2	60	Занурення

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 6/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

**Таблиця 5. Режими дезінфекції розчинами засобу при кандидозах, дерматомікозах, пліснявих грибах**

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.		Спосіб дезінфекції
		кандидози	дерматомікози, плісняві грибки	
Медичні прилади, апарати, устаткування	0,02	60		Протирання
	0,05	30		
	0,2		30	
Медичні вироби з металів, пластмас, скла, гуми: - нескладної конфігурації; - таких, що мають замкові частини, канали та порожнини	0,05	60		Занурення
	0,1 0,2	60	60	

### **6.3 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**6.3.1** Для стерилізації медичних виробів (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гуми, скло, пластмаси) застосовують 5% (за препаратом) розчин засобу.

**6.3.2** Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних установах засобом, відповідно до методичних вказівок по застосуванню.

**6.3.3** Стерилізацію медичних виробів засобом проводять в стерильних пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів в розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повного видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють в розчин у розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, повинні бути вільно розміщені в ємності з розчином; товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20<sup>0</sup>С.

Режим стерилізації виробів медичного призначення наведений в таблиці 6.

**Таблиця 6. Режими стерилізації медичних виробів розчином засобу**

Вироби, що стерилізуються	Початкова температура робочого розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.
Вироби з металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них)	Не менше 18	5,0	60

**6.3.4** При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду й інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

**6.3.5** Після закінчення часу стерилізації вироби витягують із ємності із засобом, видаляючи його з каналів, переносять в стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 7/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше ніж 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду (не менше 20 см<sup>3</sup>), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з відмитими виробами.

Ємності і воду, що використовують для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132 °С протягом 20 хвилин.

**6.3.6** Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягують з води, розміщують на стерильному простирадлі, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася в каналах, і перекладають вироби в стерильну ємність, викладену стерильним простирадлом. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

**6.3.7** Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності (21 доба), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

**Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів розчинами засобу**

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу: - при бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, крапельних і з парентеральним механізмом передачі інфекцій вірусної етіології (включаючи гепатити та СНІД), кандидозах та дерматомікозах	0,2	Не регламентується	60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца: - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.		Не регламентується	0,5 1,0
Обполіскування водою: - вироби з металу і скла - вироби з вироби з гуми і пластмас	–	Не регламентується	5 7
Обполіскування дистильованою водою	–	Не регламентується	0,5

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 8/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

**Таблиця 8. Режими дезінфекції суміщеної з передстерилізаційним очищенням, гнучких та жорстких ендоскопів (забезпечується знищення всіх видів вегетативних бактерій, включаючи мікобактерії туберкульозу, вірусів та грибків)**

Етапи обробки	Режим обробки		
	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
Замочування виробів (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню, - їх робочих частин, які дозволяється занурювати,) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,2	Не регламентується	60
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де проводили замочування: ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: • інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; • внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; • зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: • кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; • канали промивають за допомогою шприца	Відповідно концентрації розчину, яку використовують при замочуванні	Не регламентується	2 3 1 2 2
Обполіскування водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		1

**Таблиця 9. Режими дезінфекції наркозно-дихальної апаратури розчинами засобу**

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Експозиції, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу при бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, крапельних і з парентеральним механізмом передачі інфекціях вірусної етіології (включаючи гепатити та СНІД), кандидозах та дерматомікозах	0,2	60
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца:	у розчинах відповідної концентрації	5
Обполіскування водою	–	5
Обполіскування дистильованою водою	–	0,5

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 9/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

**Таблиця 10. Режими стерилізації медичних виробів розчинами засобу**

Етапи обробки	Режим обробки		
	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
Замочування виробів при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів: - зі скла, пластмаси, гуми - зі сталі	4,0	Не регламентується	60
	4,0		90
	8,0		60
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де проводили замочування: -внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; -зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки.	у розчинах відповідної концентрації	Не регламентується	3,0
			1,0
Обполіскування стерильною водою	не нормується		двічі по 5 хв.

**Таблиця 11. Режими стерилізації гнучких та жорстких ендоскопів розчинами засобу**

Етапи обробки	Режим обробки		
	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
Замочування виробів (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню, - їх робочих частин, які дозволяється занурювати) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	4,0	Не регламентується	90
	8,0		60
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де проводили замочування: Гнучкі ендоскопи: -інструментальний канал очищують щіткою для очищення інструментального каналу; -внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; -зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. Жорсткі ендоскопи: -кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; -канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача.	у розчинах відповідної концентрації	Не регламентується	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
Обполіскування стерильною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		двічі по 5хв.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 10/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

**Таблиця 12. Режими стерилізації медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу**

Етапи обробки	Режим обробки		
	Концентрація розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
Замочування інструментів при повному зануренні у робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	4,0 8,0	Не регламентується	90 60
Миття кожного інструменту у тому ж розчині, де проводили замочування: -зовнішньої поверхні - за допомогою щітки або тканинної (марлевої) серветки. -внутрішніх відкритих каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача;		Не регламентується	2,0 1,5
Обполіскування стерильною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		Двічі по 5 хв.

## **7. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**7.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.** Всі роботи із концентратом засобу слід проводити у спецодязі, захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Роботи із проведення дезінфекції об'єктів робочими розчинами засобу методом зрошення слід проводити із використанням засобів захисту шкіри, захищаючи органи дихання універсальним респіратором (для концентрацій вище 0,2%).

**7.2 Загальні застереження при роботі із засобом.** До роботи із засобом не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки, що годують немовлят, а також особи, що мають алергічні захворювання та ушкодження шкіри. Всі роботи із засобом слід проводити у приміщенні, що добре провітрюється. Забороняється вживати їжу, пити і палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Особливо обережно слід працювати з концентратом засобу. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вимити водою з милом.

**7.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів.** Роботи, пов'язані із приготуванням робочих розчинів засобу, потрібно виконувати в провітрюваних приміщеннях, забезпечених водою та каналізацією, із дотриманням заходів, які забезпечують захист шкіри, очей та органів дихання – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички), у захисних окулярах, у респіраторі.

**7.4 Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.** Обробку поверхонь, твердих меблів в приміщеннях та транспортних засобів способом протирання розчинами засобу у концентраціях 0,2 % і менше дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів. Ємності із робочим розчином засобу під час проведення дезінфекції методами замочування та занурення необхідно щільно закривати кришками.

**7.5 Методи утилізації засобу.** Відпрацьовані або невикористані робочі розчини зливають у виробничо-побутову каналізацію. Концентрат засобу розводять водою до концентрацій робочих розчинів та зливають у виробничо-побутову каналізацію.

Не допускати попадання нерозбавленого продукту у стічні поверхневі або підземні води та в каналізацію.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 11/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

## **8 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**8.1 Ознаки гострого отруєння.** При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можуть виникнути ознаки гострого отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча тощо).

**8.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні.** Потерпілого необхідно вивести на відкрите повітря або в приміщення, яке добре провітрюється, прополоскати рот і ніс водою, дати теплі напої (чай, молоко). Звернутись до лікаря.

**8.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні засобу в очі необхідно промити їх водою протягом 10-15 хв., після цього в очі слід закапати 1-2 краплини 30 % розчину сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

**8.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.** При попаданні засобу на шкіру слід промити забруднене місце водою. Забруднений одяг зняти і випрати перед повторним застосуванням.

**8.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води. Блювання не стимулювати, звернутись до лікаря.

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

### **9.1 Пакування засобу**

Засіб фасують:

- від 0,01 л (л) або кг (кг) до 25 л (л) або кг (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
- від 50 л (л) або кг (кг) до 200 л (л) або кг (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

### **9.2 Умови транспортування**

Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

### **9.3 Строки та умови зберігання**

Засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 20 °С до плюс 40 °С.

**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 13.

**Таблиця 13.** Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

<b>Назва показника</b>	<b>Характеристика і норма</b>
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника
Запах	Використаної сировини
Масова частка дидецилдиметиламонію хлориду, %	≥ 14,0
Масова частка N,N-біс(3-амінопропіл)додециламіну, %	≥ 21,0

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септамін»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 12/12</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

### 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		Берегти від прямих сонячних променів та нагрівання
	Використати до		Оберегти від вологи
	Речовина, шкідлива для водного середовища		Увага! Подразлива речовина
	Їдка речовина		Канцерогенна/мутагенна речовина
	Токсична речовина		

### 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.