

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/8
--------------------------	---	--------	----------	-----------



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 «Септодор-Форте»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до світло-жовтого кольору із запахом використаної сировини. Добре змішується з водою, водні розчини засобу прозорі, мають гарні змочувальні та мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, не фіксують забруднення органічного та неорганічного походження, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для дезінфекції, у тому числі суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (включаючи стоматологічні інструменти, жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них).

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

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид; октилдецилдиметиламоній хлорид; диоктилдиметиламоній хлорид; дидецилдиметиламоній хлорид) – 37,5%, глутаровий альдегід – 12,5%. Допоміжні речовини: вода підготовлена, регулятор рН.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Дезінфекційний засіб має бактерицидні властивості щодо грамнегативних та грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників особливо небезпечних інфекцій – чуми, холери, туляремії, сапа, меліоїдозу, сибірки), віруліцидні (включаючи віруси гепатитів, ВІЛ(СНІД), поліо-(поліомієліт) вірус) властивості, фунгіцидні властивості щодо грибів типу *Candida* та патогенних дерматофітів.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб за параметрами гострої токсичності при одноразовому введенні в шлунок лабораторним тваринам належить до 3 класу небезпеки - помірно небезпечних речовин. Засіб не викликає сенсibiliзуючої та шкіроподразнюючої дії. При використанні способом зрошення робочими розчинами засобу спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів та слизових оболонок очей.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/8
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

6.1.1 Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочі розчини дезінфекційного засобу (далі розчини) готують у промаркованому емальованому (без пошкодження емалі), скляному або пластмасовому посуді шляхом додавання відповідних кількостей концентрату до води кімнатної температури.

6.1.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів. Для приготування розчинів засобу відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків (табл. 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

препаратом	Концентрація розчину (%) за		Кількість інгредієнтів (см ³) для приготування розчинів об'ємом:			
	ДР		1,0 дм ³		10,0 дм ³	
	Сумішню ЧАС	ГА	Концентрат	Вода	Концентрат	Вода
0,025	0,009	0,003	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,018	0,006	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	0,037	0,012	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,075	0,025	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,4	0,15	0,05	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	0,18	0,06	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,7	0,26	0,09	7,0	993,0	70,0	9930,0
8,0	3,0	1,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

6.1.3 Термін та умови зберігання робочих розчинів. Термін придатності робочих розчинів засобу - 14 діб за умови зберігання в закритих ємностях при кімнатній температурі.

6.2 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.2.1 Об'єкти застосування. Дезінфекційний засіб застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів, виготовлених із металу, скла, гуми, пластмас (включаючи стоматологічні інструменти, жорсткі та гнучкі ендоскопи та інструменти до них) при особливо небезпечних інфекціях (у т.ч. чумі, сапі, туляремії, меліоїдозі, сибірці).

6.2.2 Методи знезараження окремих об'єктів. Дезінфекцію здійснюють способами протирання, зрошення, занурення, замочування у відповідності з режимами, наведеними в таблицях 2-6.

6.2.3 Дезінфекцію медичних виробів із металу, скла, полімерних матеріалів та гуми, у тому числі суміщену з їх передстерилізаційним очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі) або пластмасових місткостях, що закриваються кришками за режимами, що вказані у таблицях 2-6. Вироби занурюють у розчин засобу одразу ж після їх застосування, не допускаючи підсушування. Перед проведенням дезінфекції із зовнішніх поверхонь виробів видаляють видимі забруднення за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають порожнини і канали, останні промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби перед цим розбирають.

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.

6.2.4 Вироби 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. Товща шару розчину над

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/8
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

виробами повинна бути не менше 1 см.

Для дезінфекції ендоскопів і медичних інструментів до гнучких ендоскопів використовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних нормативних документах.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при особливо небезпечних інфекціях (чума, холера), а також при туляремії, сапі, меліюїдозі, сибірії

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину (за препаратом)	Експозиція, хв.						Спосіб знезараження
		чума	холера	туляремія	сап	меліюїдоз	сибірка	
Вироби медичного призначення із металу, скла, гуми і пластмас*	0,4	60	30	60	60	90	-	Занурення
	8,0	-	-	-	-	-	120	

Примітка: * - режими дезінфекції стосуються виробів медичного призначення (виключаючи стоматологічні інструменти, ендоскопи та інструменти до них).

Таблиця 3. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.				Спосіб знезараження
		вірусні (включаючи гепатити та ВІЛ), бактеріальні (за винятком туберкульозу) інфекції	туберкульоз	грибкові інфекції		
				канди-дози	дермато-мікози	
Вироби медичного призначення із металів, скла, гуми, пластмас	0,2	60	-	60	-	Занурення
	0,4	30	90	30	90	
	0,5	15	60	-	60	
Стоматологічні інструменти (крім шліфувальних дисків, екстракційних щипців)	0,2	60	-	60	-	Занурення
	0,4	30	90	30	-	
	0,5	15	30	-	-	
Шліфувальні диски, екстракційні щипці	0,4	60	90	30	-	Занурення
Ендоскопи	0,2	60	-	60	-	Занурення
	0,4	30	90	30	-	
	0,5	-	60	-	-	
	0,7	15	-	-	-	

6.2.5 Після дезінфекції вироби промивають проточною водою: вироби із металу та скла – протягом 3 хв., вироби із гуми і пластмас (включаючи ендоскопи та інструменти до них) – протягом 5 хв. або послідовно занурюють їх у дві ємності з водою (на 5 хв. у кожену). Крізь канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача пропускають воду протягом 3-5 хв. (не менше 20 см³). Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5 хвилини.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/8
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

Таблиця 4. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи та інструменти до них), у т.ч. стоматологічних інструментів* (виключаючи екстракційні щипці та шліфувальні диски)

Етапи обробки	Режим обробки		
	концентрація розчину (за препаратом), %	температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів приповному зануренні їх у робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,2	не менше 18	60 ¹⁾
	0,4	не менше 18	30 ²⁾ 60 ³⁾ 90 ⁴⁾ 120 ⁵⁾
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампону або тканинної(марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца: - виробів, що мають замкові частини, канали чи порожнини; - виробів, що не мають замкових частин, каналів чи порожнин	відповідно концентрації розчину, яку використовують при замочуванні	не менше 18	1,0 0,5
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) : • вироби із металів або скла; • вироби із гуми, пластмас	Не нормується		3,0 5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітка: - на етапі замочування забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення:

- 1) при інфекціях бактеріальної (за винятком туберкульозу), вірусної етіології, кандидозах;
- 2) при інфекціях, зазначених у п.1) та при холері;
- 3) при інфекціях, зазначених у п.2), а також при чумі, сапі, туляремії;
- 4) при інфекціях, зазначених у п.3), а також при туберкульозі, дерматомікозах, меліоїдозі;
- 5) при інфекціях, зазначених у п.4), а також при сибірії.

Примітка: * - при особливо небезпечних інфекціях (холера, чума), а також при сапі, туляремії, меліоїдозі режими дезінфекції стосуються виробів медичного призначення, виключаючи стоматологічні інструменти.

Таблиця 5. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, гнучких та жорстких ендоскопів

Етапи обробки	Режим обробки		
	концентрація розчину (за препаратом), %	температура розчину, °С	Експозиція, 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 менше 18	60*
	0,4	не менше 18	30*
	0,4	не менше 18	90**

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/8
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

Етапи обробки	Режим обробки		
	концентрація розчину (за препаратом), %	температура розчину, °С	Експозиція, хв.
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 менше 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		1,0

Примітка: * - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при інфекціях бактеріальної (за винятком туберкульозу), вірусної етіології, кандидозах;

** - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної етіології, кандидозах.

Таблиця 6. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів

Етапи обробки	Режим обробки		
	концентрація розчину (за препаратом), %	температура розчину, °С	час витримки/ обробки, хв.
Замочування інструментів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,2	не менше 18	60*
	0,4	не менше 18	30*
	0,4	не менше 18	90**
Миття кожного інструменту у тому ж розчині, в якому проводили замочування: • зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної (марлевої) серветки; • внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца	відповідно концентрації розчину, яку використовують при замочуванні	не менше 18	! 2,0 1,5
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	не нормується		1,0

Примітка: * - на етапі замочування забезпечується дезінфекція медичних інструментів до ендоскопів при інфекціях бактеріальної (за винятком туберкульозу), вірусної етіології, кандидозах;

** - на етапі замочування забезпечується дезінфекція медичних інструментів до ендоскопів при інфекціях

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/8
--------------------------	---	--------	----------	-----------

бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної етіології, кандидозах.

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

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

7.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Всі роботи із застосування розчинів засобу способом зрошення необхідно проводити із використанням засобів захисту органів дихання, шкіри та очей – у захисному одязі (халат, шапочка, фартух із прогумованої тканини, гумові рукавички, гумове взуття), у захисних окулярах та у респіраторі. Роботи із застосуванням засобу способами протирання та замочування слід проводити із використанням засобів захисту шкіри рук гумовими рукавичками.

7.2 Загальні застереження при роботі із засобом. До роботи із засобом не допускають осіб молодше 18 років та осіб з алергічними захворюваннями.

Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт із дезінфекції. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя та руки необхідно вмити водою з милом.

7.3 Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів. Обробку поверхонь, твердих меблів у приміщеннях та транспортних засобів способом протирання розчинами засобу у концентраціях до 0,1 % (включно) дозволяється проводити у присутності пацієнтів та інших осіб, безпосередньо не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

Обробку поверхонь приміщень способом зрошення проводять за відсутності хворих. Після обробки приміщення необхідно провітрити.

Дезінфекцію виробів медичного призначення проводять у ємностях, щільно закритих кришками.

7.4 Методи утилізації засобу. У випадку розливання концентрату необхідно зібрати його у відповідну тару зі скла, металу чи полімерних матеріалів, розбавити водою до безпечної концентрації та змити в каналізацію, або засипати негорючим адсорбентом (пісок, земля, тощо) та вивести на полігон знешкодження.

У разі перевищення терміну зберігання концентрату та/або накопичення відпрацьованих об'ємів розчину їх треба розбавити водою до безпечної концентрації та змити в каналізацію або засипати негорючим адсорбентом (пісок, земля тощо) та вивести на полігон знешкодження.

8 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ.

8.1 Ознаки гострого отруєння. За умови недотримання застережних заходів при попаданні засобу на шкіру і в очі можливі місцеві подразнювальні реакції з наступним розвитком гіперемії, набряку і сльозотечі.

8.2 Заходи першої допомоги при подразненні органів дихання. При появі ознак подразнення органів дихання необхідно припинити роботу із засобом, постраждалого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою, звернутись до лікаря.

8.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При випадковому попаданні

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/8
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

засобу в очі необхідно негайно рясно промити очі під струменем води протягом 10-15 хвилин, закапати 30 % розчин сульфацил натрію, звернутися до лікаря.

8.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно ретельно промити уражену ділянку проточною водою, після цього змастити шкіру пом'якшуючим кремом.

8.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля та звернутись до лікаря. Шлунок не промивати!

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування

Засіб фасують:

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

– від 50 л (л) або kg (кг) до 200 л (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

Засіб зберігають у щільно закритому пакуванні виробника, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, у критих складських приміщеннях, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С, подалі від нагрівальних приладів та захищених від 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 і нормам, вказаним в таблиці 7.

Таблиця 7

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до світло-жовтого кольору
Запах	Використаної сировини
Масова частка четвертинних амонійних сполук (сумарно), в межах, %	35,5 – 39,5
Масова частка глутарового альдегіду, в межах, %	11,5 – 13,5
Водневий показник рН 10 % водного розчину, в межах, од. рН	4,9 – 6,9
Густина за температури (20 ± 1) °С, в межах, кг/м ³	984,0 – 996,0

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септодор-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/8
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

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

тел.: +38 (050) 499-75-86

www.mdmgroup.com.ua

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