

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/13
--------------------------	--	--------	----------	------------



UA.TR.098



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«04» лютого 2025 р.

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

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм» (далі за текстом - засіб) являє собою рідкий однорідний прозорий концентрат зі слабким характерним запахом. Добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі, світло-жовтого або синього кольору, мають відмінні мийні, змочувальні, емульгуючі, дезодоруючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, скла, полімерних матеріалів, поліетилену, поліаміду, полістиролу, акрилового скла, силікону, гуми, каучуку, дерева, фаянсу, поверхонь медичних приладів та устаткування із полімерним, лакофарбним, гальванічним покриттям, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не залишаючи плям та нальоту, не фіксують органічні забруднення, не знебарвлюють і не зменшують міцність тканин. Видаляють білкові, жирові (у т.ч. залишки крові, лікарських засобів) забруднення із поверхонь та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння тощо.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в спеціалізованих та ультразвукових установках будь-якого типу), стерилізації медичних виробів з різних матеріалів одноразового та багаторазового застосування, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгінату і силікону, зубопротезних заготовок, артикуляторів), термочутливих матеріалів для анестезії (у тому числі маски, трубки, катетери, шланги до наркозно-дихальної апаратури тощо), датчиків діагностичного устаткування, зонди усіх типів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них у лікувально-профілактичних установах;

- для передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, медичних виробів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування (ручним і механізованим способом у спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) в лікувально-профілактичних установах;

- для дезінфекції кушеток та пристосувань до них, поверхонь реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 04.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

діагностичних, ангиографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії тощо;

- стерилізації медичних виробів (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гума, скло, пластмаси).

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

Діючі речовини: N,N'-біс(3-аміно-пропіл)додециламіну – 15,0-20,0 %, дидецилдиметиламонію хлориду 10,0-15,0 %. Допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має антимікробну активність до грам- негативних та грампозитивних бактерій (включаючи туберкульоз, анаеробні та внутрішньо- лікарняні інфекції, збудники особливо небезпечних інфекцій (ОНІ) – чуми, холери, туляремії), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників респіраторних інфекцій, ентеро-, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентєральних та парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, вірус «пташиного грипу», вірус СНІД(ВІЛ), грибів (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві грибки), має спорозидні властивості.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

За параметрами гострої токсичності засіб належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок, в умовах інгаляційного впливу та при нанесенні на шкіру до 4 класу мало небезпечних речовин. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолю) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів та очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багатократному застосуванні. Засіб не викликає сенсibilізуючої та шкіроподразнюючої дії.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

6.1.1 Робочі розчини засоби готують у промаркованих скляних, емальованих (без ушкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури (див. таблицю 1).

6.1.2 Строк придатності робочих розчинів засобу – 28 діб, за умови зберігання у щільно закритій тарі.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,01	0,1	999,90	1,0	9999,0
0,05	0,5	999,50	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,15	1,5	998,5	15,0	9985,0
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
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

6.2 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

6.2.1 Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, представленими у таблицях 2-5. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

6.2.2 Дезінфекцію, у тому числі суміщену із передстерилізаційним очищенням, комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування проводять відповідно до діючих нормативно-методичних документів. Комплектуючі деталі (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоткові повітропроводи, лицьові маски, анестезіологічні шланги) занурюють у розчин засобу на час експозиції у відповідності до режимів обробки. Заповнюють усі канали та порожнини за допомогою допоміжних засобів. Після закінчення дезінфекції їх миють у тому ж розчині, витягають із ємності з розчином, відмивають від залишків засобу проточною водою. Потім всі вироби промивають дистильованою водою, сушать і зберігають в асептичних умовах.

6.2.3 Обробку кувезів та пристосувань до них проводять у окремому приміщенні за відсутності дітей, відповідно до методики обробки кувезів. Поверхні кувеза (інкубатора) та його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим у робочому розчині засобу, при нормі витрати 100 мл/м². Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза ретельно протирають чистими тканинними серветками (пелюшками), рясно змоченими у воді, промивання витирають досуха чистою тканинною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки кувез слід провітрити протягом 15 хвилин. Пристосування у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрязбірних трубок, шлангів, вузла підготовки кисню повністю занурюють у ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції усі пристосування промивають шляхом двократного послідовного занурення у дистильовану воду по 5 хвилин кожне, прокачавши воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок. При обробці необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (окрім туберкульозу)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,05	30	Протирання, занурення
	0,1	15	

Примітка: * - при забрудненні поверхонь і устаткування органічним субстратами обробку проводити по режимах при вірусних інфекціях.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при туберкульозі

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,2	60	Протирання, занурення
	0,5	30	
	0,6	15	

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при вірусних інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,1	60	Протирання, занурення
	0,2	30	
	0,5	15	

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при грибкових інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.		Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофітії	
Кувези, пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,1	60	90	Протирання, занурення
	0,2	30	60	
	0,3	15	30	
	0,4	-	15	

6.3 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, У ТОМУ ЧИСЛІ ПОЄДНАНОЇ З ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ

6.3.1 Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, проводять у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними у таблицях 6-9. Вироби занурюють у робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень із поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

6.3.2 Під час дезінфекції канали і порожнини мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби, не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію, у т.ч. високого рівня, і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів.

6.3.3 Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною питною водою впродовж 3 хвилин та обполіскують водою протягом 0,5 – 1 хв. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу або електровідсмоктувача. Висушують чистими тканинними серветками.

6.3.4 Для виробів медичного призначення та їх частин, що безпосередньо не торкаються хворого, допускається дворазове (з інтервалом 15 хв.) протирання ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, із відповідною експозицією. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною питною водою впродовж 3 хвилин та обполіскують дистильованою водою протягом 0,5 – 1 хв. Висушують чистими тканинними серветками. Використані ємності, промивні води, серветки знезаражують відповідно до рекомендованих режимів.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/13
-------------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

6.3.5 Дезінфекцію виробів медичного призначення, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, можна проводити механізованим способом в ультразвукових установках у відповідності до рекомендацій виробника цих установок.

6.3.6 Для дезінфекції, у т.ч. поєднаної з передстерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів і медичних інструментів до них використовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах, а також враховують рекомендації виробників ендоскопічного обладнання.

6.3.7 Обробку ендоскопічного обладнання проводять ручним, механізованим або циркуляційним способом у емальованих, пластмасових ємностях, що закриваються кришками, одразу після ендоскопічних маніпуляцій, не допускаючи підсушування біологічних забруднень. Після використання ендоскопа та інструментів до нього проводять їх попереднє очищення розчинами засобу. Видимі забруднення із зовнішніх поверхонь ендоскопа, у т. ч. з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою у розчині засобу, у напрямку від блока керування до дистального кінця. Клапани, заглушки знімають з ендоскопа і одразу занурюють ендоскоп (у ендоскопів, що не підлягають повному зануренню – їх робочих частин, які дозволяється занурювати) у розчин засобу, забезпечуючи контакт всіх поверхонь із засобом. Всі канали ендоскопа промивають шляхом почергового прокачування розчину і повітря до повного вимивання видимих забруднень згідно з інструкцією з обробки, що надається виробником. З метою дезінфекції вироби замочують на час експозиції при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів. Вироби миють у тому ж розчині, де проводили замочування, за допомогою спеціальних пристосувань до повного очищення всіх каналів. Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою протягом 5 хв., а після цього обполіскують дистильованою водою протягом 1 хв. Дезінфекцію, у т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, ендоскопів автоматичним (циркуляційним) способом здійснюють у відповідності до інструкції, що додається до обладнання для циркуляційної дезінфекції ендоскопів.

6.3.8 Стomatологічні відтиски, зубопротезні заготовки, зліпки, артикулятори дезінфікують шляхом занурення у робочий розчин засобу (таблиця 11). Після закінчення дезінфекції промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожного боку, після чого їх підсушують на повітрі.

Вироби лікувального протезування із синтетичних полімерних матеріалів (корсети, апарати, татора, шини, пристрої для розробки рухів тощо) великих розмірів двократно, з інтервалом 15 хв., протирають ганчір'ям, що змочене робочим розчином засобу, із відповідною експозицією. Після закінчення дезінфекції вироби промивають проточною водою.

6.3.9 Слиновідсмоктуючі системи у стоматологічній практиці дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу концентрацією 1% або 2%, об'ємом 1 л, пропускаючи його через систему установки впродовж 2 хв. Потім 1% розчин засобу залишають у системі на час експозиції 20 хв., 2% розчин - на 10 хв. Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

6.3.10 Для дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня ендоскопів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності 28 діб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

6.3.11 Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 6. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.
Медичні вироби з пластмаси, гуми, скла, металів, у тому числі хірургічні, стоматологічні інструменти (у т. ч. що обертаються), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	Дезінфекція: при інфекціях вірусної та бактеріальної (окрім туберку-льозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,3	15
		0,4	5
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,1	90
		0,2	60
		0,3	30
		0,4	15
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (окрім туберку-льозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,3	15
		0,4	5
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,1	90
		0,2	60
		0,3	30
		0,4	15
	Дезінфекція високого рівня	1,0	30
		2,0	15
		3,0	5

Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи ендоскопи та інструменти до них), у тому числі стоматологічних інструментів і матеріалів, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування виробів при повному зануренні їх у робочий розчин та заповненні ним порожнин і каналів	0,1	Не менше 18	60 *
	0,1		90 **
	0,2		30 *
	0,2		60 **
	0,3		15*
	0,3		30 **
	0,4		5 *
	0,4		15 **

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача : • виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; • виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.	0,1	Не менше 18	1,0
	0,2		
0,3			
0,4			
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача): • виробів з металів або скла; • виробів з гум, пластмас.	Не нормується		3,0
	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітки: * - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози) інфекціях;

** - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматофітії) інфекціях.

Таблиця 8. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування* ендоскопів(у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,1	Не менше 18	60 *
	0,1		90 **
	0,2		30 *
	0,2		60 **
	0,3		15*
	0,3		30 **
	0,4		5 *
	0,4		15 **

ТОВ «ГІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/ обробки, хв.
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> • інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; • внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; • зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> • кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; • канали промивають за допомогою шприца 	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

Примітки: * - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах;

** - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах

Таблиця 9. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого 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	0,1	Не менше 18	60 *
	0,1		90 **
	0,2		30 *
	0,2		60 **
	0,3		15 *
	0,3		30 **
	0,4		5 *
0,4	15 **		
Миття кожного інструмента 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 до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
1,5			
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітки: * - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

** - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 04.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 9/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

6.4 РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ ПОЄДНАНОГО З ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ІНСТРУМЕНТІВ ДО ЕНДОСКОПІВ, ПОПЕРЕДНЬОГО, ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО І ОСТАТОЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ЕНДОСКОПІВ

6.4.1 Передстерилізаційне очищення, не поєднане з дезінфекцією, вказаних виробів проводять після їх дезінфекції будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню цього засобу. Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, приведені у таблиці 10.

6.4.2 Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1% одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

6.4.3 Попереднє, передстерилізаційне або остаточне очищення ендоскопів проводять згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах та відповідно до режимів, викладених у таблиці 11.

6.4.4 Робочі розчини засобу для обробки різних об'єктів можна застосовувати багаторазово впродовж їх строку придатності 28 днів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

Таблиця 10. Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, виробів медичного призначення розчинами засобу

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °C	Час витримки/ обробки, хв.
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,01 0,01	Не менше 18	30 10 *
Миття кожного виробу у тому ж розчині, в якому проводили замочування	0,01	Не менше 18	3,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		4,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

Примітки: * - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 10/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

Таблиця 11. Режим остаточного і передстерилізаційного, не поєднаного з дезінфекцією, очищення гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв.
Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,01	Не менше 18	30
Миття кожного ендоскопа у тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> • інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; • внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; • зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> • кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; • канали промивають за допомогою шприца. 	0,01	Не менше 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

6.5 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

6.5.1 Для стерилізації медичних виробів (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гума, скло, пластмаси) застосовують 1%, 2%, 3%, 4% (за препаратом) розчини засобу.

6.5.2 Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні та дозволеним до застосування у лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню конкретного засобу.

6.5.3 Стерилізацію медичних виробів засобом проводять у стерильних пластмасових, скляних або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення їм усіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повнішого видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, мають бути вільно розміщені у ємності з розчином; товща шару розчину над виробами має бути не менше 1 см. Стерилізацію проводять при температурі повітря в приміщенні не нижче 20 °С. Режим стерилізації медичних виробів приведений у таблиці 12.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 11/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

Таблиця 12. Режими стерилізації виробів медичного призначення розчинами засобу

Вироби, що стерилізуються	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб застосування
Термолабільні вироби з металів, гум на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні інструменти, стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них тощо)	1,0	60	Занурення
	2,0	30	
	3,0	15	
	4,0	5	

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

6.5.5 Після закінчення стерилізації вироби витягають із розчину, видаляючи його з каналів, переносять у стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу. Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше чим 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду впродовж 3-5 хв. (не менше 20 см³), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність із виробами, що відмиваються. Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132 °С протягом 20 хвилин.

6.5.6 Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають з води, поміщають у стерильне простирадло, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася у каналах, перекладають вироби в стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильним простирадлом. Строк зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

6.5.7 Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності (28 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

7.1. До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями, чутливі до хімічних речовин.

7.2. При усіх роботах слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру.

7.3. Усі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

7.4. Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів та осіб, не причетних до проведення заходів із дезінфекції.

7.5. При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори, очей - герметичними окулярами, шкіри рук - гумовими рукавичками. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів або осіб, не причетних до проведення заходів із дезінфекції.

7.6. Ємності із розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) мають бути закриті кришками.

7.7. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей.

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1. При недотриманні запобіжних заходів при роботі способом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів та очей.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 12/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

8.2. При появі ознак подразнення органів дихання слід припинити роботу із засобом, потерпілого негайно вивести на свіже повітря або в інше приміщення. Рот і носоглотку прополоскати водою. За необхідності звернутися до лікаря.

8.3. При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

8.4. При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі проточною водою впродовж 10 хвилин. За необхідності звернутися до окуліста.

8.5. При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Шлунок не промивати! Звернутися до лікаря.

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

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

9.3 Строки та умови зберігання

Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей.

Засіб зберігає свої властивості після заморожування та подальшого відтаювання.

При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води. Не допускати попадання нерозбавленого продукту (концентрату) в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію. Відпрацьовані та невикористані робочі розчини допускається зливати в каналізацію.

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

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд	Прозора рідина світло-жовтого або синього кольору
Запах	Використаної сировини
Масова частка дидецилдиметиламонію хлориду, %	10,0 – 15,0
Масова частка N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламіну, %	15,0 – 20,0

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Септонорм»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 13/13
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

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		Оберігати 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

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.