

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/10
--------------------------	---	--------	----------	------------



UA.TR.098



Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«06» лютого 2025 р.

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

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД» (далі за текстом - засіб) являє собою неоднорідний жовтий гранульований порошок з вкрапленнями кольорових гранул, який добре розчиняється у воді. Робочі розчини засобу прозорі, мають відмінні мийні та дезодоруючі властивості, неагресивні по відношенню до оброблюваних об'єктів, не пошкоджують виробів із металів, скла, гуми, полімерних матеріалів; не фіксують органічні і неорганічні забруднення, є негорючими, пожежо- і вибухобезпечними, показник активності водневих іонів (рН) робочих розчинів засобу складає 7,6-8,4. Залишкові кількості активно-діючої речовини водних розчинів засобу (надоцтової кислоти) розкладаються до нетоксичних речовин – води та кисню.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- для попереднього, передстерилізаційного очищення ручним і механізованим (в ультразвукових або спеціалізованих установках очищення будь-якого типу) способами, медичних виробів з різних матеріалів, включаючи стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали (відбитки з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубні протези, артикулятори), інструментів до ендоскопів, остаточного (перед дезінфекцією високого рівня - ДВР) очищення ендоскопів;
- дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним очищенням ручним і механізованим (в ультразвукових або спеціалізованих установках очищення будь-якого типу) способами, медичних виробів з різних матеріалів (в т.ч. термолабільних), включаючи стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічні матеріали (відбитки з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубні протези, артикулятори), жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них;
- дезінфекції, поєднаної з остаточним очищенням, ендоскопів;
- дезінфекції високого рівня ендоскопів;
- стерилізації медичних виробів з різних матеріалів (в т.ч. термолабільних), включаючи стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові), стоматологічні матеріали (відбитки з альгілату, силікону, поліефірної смоли, зубні протези, артикулятори), жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них;
- дезінфекції кувезів та пристосувань до них, пеленальних, реанімаційних столів, комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування і приладдя, СО2-інкубаторів і ламінарних боксів;
- для очищення і дезінфекції датчиків діагностичного устаткування, включаючи датчики до апаратів УЗД, фізіотерапевтичного та лікувального устаткування.

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 «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/10
--------------------------	---	--------	----------	------------

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

Діючі речовини: натрію перкарбонат – 50,0, тетраацетилетилендіамін (ТАЕД) – 25,0 (діючі речовини). Допоміжні речовини: лимонна кислота, карбонат натрію, аніонні поверхнево-активні речовини, метасилікат натрію, комплексон. Діючою речовиною є надоцтова кислота, що утворюється при розчиненні засобу у воді.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб виявляє антимікробну активність відносно широкого спектру грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу (тестовано на штаммах *M.terrae* і *M.tuberculosis*), особливо небезпечних інфекцій бактеріальної етіології (чума, холера, туляремія), сучасних госпітальних (клінічних) штамів), анаеробних інфекцій, вірусів (відносно усіх відомих вірусів-патогенів людини, у тому числі вірусів ентеральних і парентеральних гепатитів (в т.ч. гепатиту А, В і С), ВІЛ(СНІД), поліомієліту, аденовірусів, вірусів «атипової пневмонії» (SARS), «пташиного» грипу H5N1, «свинячого» грипу H1N1, грипу людини, герпесу тощо), фунгіцидну активність (включаючи патогенні гриби роду Кандида, Трихофітон, плісняві гриби), має спороцидну дію.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру та інгаляційній дії. Засіб не викликає шкірорезорбтивної та сенсibiliзуючої дії.

Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, не подразнюють шкіру та слизові оболонки очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багатократному застосуванні.

При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) може спостерігатися подразнення верхніх дихальних шляхів і очей.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

6.1.1 Методика та умови приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу готують в скляних, емальованих (без ушкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом розчинення необхідної кількості засобу у воді кімнатної температури при ретельному перемішуванні розчину, що готується. Допускається наявність незначної кількості осаду, що забезпечує постійне утворення надоцтової кислоти.

Робочі розчини засобу рекомендується готувати безпосередньо перед їх використанням. Строк придатності робочих розчинів - 24 години з моменту їх приготування за умови зберігання у ємностях зі щільно закритою кришкою. Робочі розчини засобу можуть використовуватися багаторазово протягом їх строку придатності. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину (зміна кольору, помутніння тощо) його необхідно замінити.

6.1.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів

Для приготування робочих розчинів слід керуватись розрахунками, які наведені в таблиці 1.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/10
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб, г	Вода, мл	Засіб, г	Вода, мл
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
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 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.2.1 Засіб призначений для знезараження об'єктів, зазначених у Розділі 2 у лікувально-профілактичних закладах усіх профілів, в інфекційних вогнищах.

6.2.2 Дезінфекцію здійснюють способами протирання, зрошення, занурення, замочування.

6.2.3 Дезінфекцію комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування проводять відповідно чинних нормативно-методичних документів. Комплектуючі деталі (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоткові повітроводи, лицьові маски, анестезіологічні шланги тощо) занурюють в розчин засобу на час експозиції. Після закінчення дезінфекції їх витягують з ємності з розчином та відмивають від залишків засобу послідовно в двох порціях стерильної води по 5 хвилин в кожній, потім висушують і зберігають в асептичних умовах.

6.2.4 Дезінфекцію датчиків медичного устаткування (в т.ч. УЗД тощо) проводять протиранням серветкою, змоченою у розчині засобу, або зануренням в ємність з розчином до рівня відмітки на поверхні датчика відповідно до вибраного режиму і дотримання рекомендацій виробників устаткування.

6.2.5 Обробку кувезів та пристосувань до них проводять в окремому приміщенні за відсутності дітей.

Поверхні кувеза (інкубатора) та його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в робочому розчині засобу, при нормі витрати 100 мл/кв.м. Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза двічі протирають сухими тканинними серветками (пелюшками), рясно змоченими в стерильній воді, після кожного промивання витирають стерильною тканинною серветкою (пелюшкою). Після закінчення обробки кувези провітрюють протягом 15 хвилин.

Пристосування у вигляді резервуару зволожувача, металевого хвилегасника, повітрязабірних трубок, шлангів, вузла підготовки кисню повністю занурюють в ємність з розчином засобу. Після закінчення дезінфекції всі пристосування промивають шляхом двократного послідовного занурення у стерильну воду по 5 хвилин кожне, прокачавши воду через трубки і шланги. Пристосування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок. При обробці необхідно враховувати рекомендації виробників кувезів.

6.2.6 Дезінфекцію медичних виробів, в т.ч. поєднану з передстерилізаційним очищенням, проводять в пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 3-5.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/10
-------------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Вироби занурюють в робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень з поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють в розчин у розібраному виді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять 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 трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

6.2.7 Під час дезінфекційної витримки канали і порожнини мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, ніж на 1 см. Дезінфекцію, у т.ч. дезінфекцію високого рівня, очищення ендоскопів, а також інструментів до них, проводять з урахуванням вимог діючих санітарних правил.

6.2.8 Після закінчення дезінфекції вироби ополіскують проточною водою протягом трьох хвилин (вироби з металів і скла) або п'ять хвилин (вироби з гуми, пластмас, у т.ч. ендоскопи та інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення в дві ємності з водою по п'ять хвилин в кожному.

6.2.9 Відбитки, зубопротезні заготовки дезінфікують шляхом занурення у робочий розчин засобу. Після закінчення дезінфекції відбитки і зубопротезні заготовки промивають проточною водою, після чого їх підсушують на повітрі.

6.2.10 Слиновідсмоктуючі системи в стоматологічній практиці дезінфікують, пропускаючи робочий розчин засобу через систему установки протягом 2 хвилин. Потім розчин засобу залишають в системі на час експозиції. Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

6.2.11 Перед стерилізацією проводять передстерилізаційне очищення медичних виробів, поєднане з дезінфекцією в одному етапі (таблиця 3).

Ендоскопи, усі види інструментів для стерильних і нестерильних втручань відразу після використання піддаються попередньому очищенню:

- ендоскопи для нестерильних ендоскопічних втручань і приналежності до них (клапани, заглушки, ковпачки) перед дезінфекцією високого рівня підлягають остаточному очищенню, поєднаному з дезінфекцією (таблиця 4).

- ендоскопи для стерильних ендоскопічних втручань та інструменти до них перед стерилізацією підлягають передстерилізаційному очищенню, поєднаному з дезінфекцією (таблиці 4-5).

6.2.12 Очищення, дезінфекцію (у т.ч. дезінфекцію високого рівня), стерилізацію ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих санітарних правил та норм.

6.2.13 Дезінфекцію та стерилізацію виробів, а також ДВР ендоскопів здійснюють в пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками.

6.2.14 З виробів, підданих очищенню, перед зануренням в робочий розчин видаляють залишки вологи і повністю занурюють в робочий розчин засоби, заповнюючи ним усі канали і порожнини виробів, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному виді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів в області замку. Товща шару розчину засобу над оброблюваними виробами має бути не менше 1 см.

6.2.15 Дезінфекцію та стерилізацію медичних виробів, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них, а так само ДВР ендоскопів проводять за режимами, наведеними в таблиці 2.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/10
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

6.2.16 Після закінчення часу експозиції виробу виймають з робочого розчину, видаляючи його з каналів, відмивають під проточною водою, через канали виробів воду пропускають за допомогою шприца або електровідсмоктувача.

6.2.17 Після закінчення часу стерилізації медичні вироби, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них відмивають (обполіскують) від залишків засобу, дотримуючись правила асептики: використовують стерильні ємності зі стерильною водою, стерильні інструменти, у стерильних рукавичках. Вироби, що відмиваються, мають бути повністю занурені у стерильну воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше чим 3:1. Вироби відмивають послідовно в двох водах по 5 хв. в кожній. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають воду (не менше 100 мл), не допускаючи попадання пропущеної води у ємність з виробами, що відмиваються.

6.2.18 Відмиті від залишків засобу стерильні вироби поміщають на стерильну тканину, з їх каналів та порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування перекладають вироби у стерильну коробку, викладену стерильною тканиною. Строк зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб. Простерилізовані ендоскопи та інструменти до них зберігають з урахуванням рекомендацій їх виробників в умовах, що виключає вторинну контамінацію мікроорганізмами.

6.2.19 При обполіскуванні ендоскопів потім ДВР необхідно враховувати вимоги діючих санітарних правил: ендоскопи для гастроінтестинальних досліджень обполіскуються водопровідною водою питної якості, бронхоскопи - стерильною або кип'яченою водою. Обполіскування здійснюють аналогічно відмиванню (обполіскуванню) після стерилізації.

Таблиця 2. Режими дезінфекції та стерилізації медичних виробів, включаючи жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них

Вид обробки	Вид оброблюваних виробів	Температура розчину, °С	Концентрація (запрепаратом), %	Експозиція, хв.
Дезінфекція при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях	Вироби з пластмас, гуми, натурального каучуку, скла, металів, в т.ч. хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали, інструменти до ендоскопів	Не менше 18	0,5	60
			1,0	30
			2,0	15
			3,0	5
Дезінфекція при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії), анаеробних інфекціях	Жорсткі та гнучкі ендоскопи	Не менше 18	1,0	60
			2,0	30
			3,0	15
Дезінфекція високого рівня	Вироби з пластмас, гуми, натурального каучуку, скла, металів, в т.ч. хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до ендоскопів	Не менше 18	1,0	30
			2,0	15
			3,0	5
Стерилізація		Не менше 18	1,0	60
			2,0	30
			3,0	15

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/10
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 3. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (виключаючи ендоскопи та інструменти до них), у т.ч. стоматологічних інструментів і матеріалів, ручним та механізованим в установках ультразвукового очищення способами

Етап обробки	Концентрація (запрепаратом), %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні виробів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	0,5 1,0 2,0 3,0	Не менше 18	Не нормується
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,5 1,0 1,0 2,0 2,0 3,0 3,0	Не менше 18	60* 30* 60** 15* 30** 15** 5*
Миття кожного виробу в 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.	0,5 1,0 2,0 3,0	Не менше 18	1 0,5
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктування) : - виробів з металів або скла; - виробів з гуми, пластмас.		Не нормується	3 5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)		Не нормується	0,5

Примітки:

* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних виробів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях;

** - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних виробів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії), анаеробних інфекціях.

Таблиця 4. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням (остаточним), гнучких та жорстких ендоскопів

Етап обробки	Концентрація (запрепаратом), %	Температура розчину, °С	Експозиція, 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	0,5 1,0 1,0 2,0 2,0 3,0 3,0	Не менше 18	60* 30* 60** 15* 30** 15** 5*
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування Гнучкі ендоскопи: - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню мють за допомогою тканинної (марлевої)	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Те ж	2 3 1

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/10
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

серветки. Жорсткі ендоскопи: – кожну деталь мийть за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; – канали промивають за допомогою шприца.			2 2
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктування)	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1

Примітки:

* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях;

** - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії), анаеробних інфекціях.

Таблиця 5. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до ендоскопів ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами

Етап обробки	Концентрація (за препаратом), %	Температура розчину, °С	Експозиція, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	0,5 1,0 2,0 3,0	Не менше 18	Не нормується
Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу та заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,5 1,0 1,0 2,0 2,0 3,0 3,0	Те ж	60 * 30 * 60 ** 15 * 30 ** 15 ** 5 *
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування : - зовнішню поверхню мийть 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 1,5
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктування)	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

Примітки:

* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція інструментів до ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях;

** - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція інструментів до ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз, особливо небезпечні інфекції бактеріальної етіології), грибкових (кандидози, дерматофітії), анаеробних інфекціях.

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів при вірусних інфекціях

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пеленальні, реанімаційні столи, наркозно-дихальні апарати, анестезіологічне устаткування	0,5 1,0	60 30	Занурення, протирання

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/10
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 7. Режими дезінфекції об'єктів при бактеріальних (окрім туберкульозу) інфекціях, грибкових (кандидози) інфекціях

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пеленальні, реанімаційні столи, наркозно-дихальні апарати, анестезіологічне устаткування	0,25	60	Занурення, протирання
	0,5	30	
	1,0	15	

Примітка: при забрудненні поверхонь і устаткування органічними субстратами обробку проводити за режимом при вірусних інфекціях.

Таблиця 8. Режими дезінфекції об'єктів при туберкульозі, грибкових (дерматофітії) інфекціях

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пеленальні, реанімаційні столи, наркозно-дихальні апарати, анестезіологічне устаткування	0,5	60	Занурення, протирання
	1,0	30	
	2,0	15	

Таблиця 9. Режими дезінфекції об'єктів відносно спороутворюючих бактерій (*Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*) в споровій формі (включаючи анаеробні бактерії)

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пеленальні, реанімаційні столи, наркозно-дихальні апарати, анестезіологічне устаткування	1,0	60	Занурення, протирання
	2,0	30	
	3,0	15	

Таблиця 10. Режими дезінфекції об'єктів при особливо небезпечних інфекціях бактеріальної етіології (чума, холера, туляремія)

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези, пеленальні, реанімаційні столи, наркозно-дихальні апарати, анестезіологічне устаткування	0,5	15	Занурення, протирання

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ МЕДИЧНИМ ВИРОБОМ

7.1 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, палити під час виконання робіт з дезінфекції.

7.2. Всі роботи із засобом слід проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук рукавичками, уникаючи попадання засобу та його розчинів в очі, слизові оболонки та на шкіру.

7.3 Роботи із засобом способом протирання, занурення та замочування можна проводити у присутності осіб які непричетні до процесу виконання дезінфекції (пацієнтів, відвідувачів тощо).

7.4 При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори, очей - герметичними окулярами, шкіри рук - гумовими рукавичками. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.

7.5 Ємності з розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) мають бути закриті.

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 «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 9/10
--------------------------	---	--------	----------	------------

7.6 Заходи захисту довкілля: не допускати попадання засобу у вигляді порошку в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію. Відпрацьовані робочі розчини засобу підлягають зливанню у каналізацію.

7.7 При випадковому розсипанні великої кількості засобу його прибирання необхідно проводити з дотриманням заходів особистої безпеки, використовуючи засоби захисту органів дихання, шкіри та очей. Розсипаний засіб відправити на утилізацію, залишки змити великою кількістю води.

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1 При порушенні правил проведення робіт можуть виникнути ознаки подразнення слизових оболонок очей та органів дихання (сльозотеча, першіння у горлі, кашель).

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

8.3 При випадковому попаданні засобу 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 під струменем води протягом 10 хвилин та звернутися до лікаря.

8.5 При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля та звернутися до лікаря. Блювання не стимулювати!

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

– від 0,003 л (л) або кг (кг) до 0,5 л (л) або кг (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 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.

За узгодженням із споживачем можливі інші форми пакування.

9.2 Умови транспортування

Засіб транспортують усіма видами наземного транспорту в упаковці виробника, відповідно до правил перевезення вантажів, діючих на кожному виді транспорту, гарантуючих збереження продукції і тари.

9.3 Строки та умови зберігання

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

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

10 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам, вказаним в таблиці 13.

Таблиця 13. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

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 «Тетрасепт-МД»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 10/10
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд, колір	Неоднорідний гранульований порошок жовтого кольору (може мати відтінок) з домішками кольорових гранул
Запах	Використаної сировини або використаного ароматизатора
Показник активності водневих іонів у 2 % водному розчині засобу, од. рН	7,6 – 8,4
Концентрація надоцтової кислоти у 2 % водному розчині засобу, мг/л	Не менше 1000

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		Увага! Подразлива речовина
	Їдка речовина		Вогнебезпечна 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.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.