

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Унікор-Віго»	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 «Унікор-Віго»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Унікор-Віго» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від жовтого до коричневого кольору із запахом використаної сировини, добре розчинний у воді. Водні розчини мають мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, не фіксують органічні забруднення, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції медичних виробів із різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти (у т. ч. обертові), жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них ручним способом у закладах охорони здоров'я усіх профілів;
- дезінфекції стоматологічних відбитків з альгінатних, силіконових матеріалів, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок із металів, кераміки, пластмас і інших матеріалів, відсмоктуючих систем стоматологічних установок, слиновідсосів і плювальниць;
- дезінфекції, зокрема суміщеної з передстерилізаційним очищенням, ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення будь-якого типу) способами медичних виробів із різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти (у т. ч. обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відбитки з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорстких і гнучких ендоскопів та інструментів до них в лікувально-профілактичних закладах усіх профілів;
- стерилізації медичних виробів, включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, в лікувально-профілактичних закладах;
- дезінфекції високого рівня жорстких і гнучких ендоскопів.

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

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид – 36, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – 16) – 52%, глутаровий альдегід – 3%.
 Допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини, регулятор рН.

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 «Унікор-Віго»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/12
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників особливо небезпечних інфекцій - чуми, холери, туляремії, сибірки), збудників внутрішньолікарняних інфекцій, анаеробної інфекції; вірусів (включаючи віруси ентеральних і парентеральних гепатитів (в т.ч. гепатиту А, В і С), ВІЛ, поліомієліту, аденовірусів, вірусів «атипової пневмонії» (SARS), «пташиного» грипу H5N1, «свинячого» грипу, грипу людини, герпесу тощо), грибів роду Кандида, Трихофітон і пліснявих грибів; засіб має овоцидні властивості відносно збудників паразитарних хвороб (цист і ооцист простих, яєць і личинок гельмінтів, гостриць); спороцидні властивості.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок. Засіб не викликає сенсibiliзуючої та шкіроподразнюючої дії на шкіру. При інгаляційній дії і при введенні в черевну порожнину надає помірну місцево-подразнюючу дію на слизові оболонки.

При використанні робочих розчинів способом зрошення (у формі аерозолу) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно малонебезпечні, у т.ч. і при багаторазовому застосуванні.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 Робочі розчини засобу готують в скляних, емальованих (без пошкодження емалі), пластмасових ємкостях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури (таблиця 1).

6.2 Для приготування розчину засобу концентрацією 10% і 12%, що застосовується для дезінфекції у вогнищах сибірки, необхідну кількість засобу розчиняють у воді з температурою 60-65 °С. Цей розчин використовують відразу після його приготування.

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація розчину (%) за препаратом	Концентрація розчину (%) за		Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	ДР		1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	ЧАС	ГА	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,025	0,013	0,001	0,25	999,75	2,5	9997,5
0,05	0,026	0,002	0,50	999,50	5,0	9995,0
0,1	0,052	0,003	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	0,104	0,006	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	0,156	0,009	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	0,208	0,012	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	0,260	0,015	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,7	0,364	0,021	7,0	993,0	70,0	9930,0
1,0	0,520	0,030	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	1,040	0,060	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	1,56	0,090	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	2,60	0,15	50,0	950,0	500,0	9500,0
10,0	5,20	0,30	100,0	900,0	1000,0	9000,0
12,0	6,24	0,36	120,0	880,0	1200,0	8800,0

6.3 Строк придатності робочих розчинів складає 21 день за умови зберігання у закритих

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

ємностях.

6.4 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ РІЗНИХ ОБ'ЄКТІВ

6.4.1 Дезінфекцію медичних виробів здійснюють у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками. При проведенні дезінфекції вироби повністю занурюють у розчин засобу. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів. Під час замочування (дезінфекційної витримки) канали і порожнини мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Товща шару розчину над виробами має бути не менше 1 см (таблиця 6).

6.4.2 Дезінфекцію комплектуючих деталей наркозно-дихальної та інгаляційної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування проводять відповідно до діючих нормативно-методичних документів. Комплектуючі деталі (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротогортанні 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. Потім всі вироби промивають дистильованою водою, сушать і зберігають в асептичних умовах.

Обробку проводять відповідно до режимів, вказаних в таблицях 2-6.

6.5 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, У ТОМУ ЧИСЛІ СУМІЩЕНОЇ ІЗ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ

6.5.1 Дезінфекцію виробів медичного призначення, у тому числі суміщену із передстерилізаційним очищенням, здійснюють у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях з кришками, що закриваються (таблиця 7).

6.5.2 Вироби медичного призначення необхідно повністю занурювати у робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення із виробів видимих забруднень з поверхні за допомогою тканинних серветок. Використані серветки поміщають у окрему ємність, дезінфікують, потім утилізують.

Наявні канали і порожнини у виробах заповнюють розчином, уникаючи утворення повітряних пробок. Через канали, по черзі, прокачують розчин засобу і продувають повітрям за допомогою шприца або іншого пристосування. Процедуру повторюють кілька разів до повного видалення біогенних забруднень.

Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів в області замкової частини. Товща шару засобу над виробами має бути не менше 1 см.

6.5.3 Після закінчення дезінфекційної витримки вироби виймають із ємності, відмивають від залишків засобу проточною водою, звертаючи особливу увагу на промивання каналів (за допомогою шприца або електровідсмоктувача), не допускаючи попадання пропущеної води у ємність з виробами.

6.5.4 Відтиски, зубопротезні заготовки дезінфікують шляхом занурення їх у робочий розчин засобу (таблиця 7). Після закінчення дезінфекції відтиски, зубопротезні заготовки промивають проточною водою з кожного боку або занурюють у ємність з водою на 5 хвилин, після чого їх підсушують на повітрі. Засіб для обробки зліпків може використовуватися багаторазово протягом тижня, обробляючи при цьому не більше 50 відбитків. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину його слід замінити.

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

6.5.5 Відсмоктуючі системи в стоматології дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу концентрацією 0,3% об'ємом 1 л, пропускаючи його через відсмоктуючу систему установки протягом 2 хвилин. Розчин засобу залишають в ній для знезараження на 15 хвилин (у цей час систему не використовують). Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

6.5.6 Механізованим способом обробку виробів медичного призначення проводять у будь-яких установках типу УЗО, зареєстрованих на території України в установленому порядку.

6.5.7 Режими дезінфекції виробів медичного призначення вказані у таблиці 6. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення ручним і механізованим способом вказані у таблиці 7.

6.5.8 Жорсткі та гнучкі ендоскопи і інструменти до них після застосування у інфекційного хворого піддають процесу дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним (остаточним) очищенням, засобом. 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.

При використанні засобу особливу увагу приділяють процесу попереднього очищення. До обробки устаткування приступають відразу після ендоскопічних маніпуляцій (рекомендується не допускати підсушування біологічних забруднень).

Після використання ендоскопа і інструментів до нього проводять їх попереднє очищення розчинами засобу:

6.5.8.1 Видимі забруднення із зовнішньої поверхні ендоскопа, у тому числі з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою у розчині засобу, в напрямі від блоку управління до дистального кінця;

6.5.8.2 Канали ендоскопа промивають засобом згідно інструкції по обробці, що надається виробником ендоскопа. Ендоскоп відключають від джерела світла і відсмоктування, переносять у приміщення для обробки, дотримуючись протиепідемічних заходів;

6.5.8.3 Інструменти до ендоскопа занурюють у ємність із засобом, забезпечуючи повний контакт засобу з ними, очищають їх під поверхнею засобу за допомогою тканинних (марлевих) серветок, не допускаючи його розбризкування, потім промивають інструменти водою.

6.5.8.4 Відмивання ендоскопів і інструментів до них проводять спочатку проточною водою впродовж 5 хвилин, далі дистильованою водою впродовж 1 хвилини.

6.5.9 Перед подальшою обробкою ендоскоп підлягає візуальному огляду і тесту на порушення герметичності згідно інструкції виробника. Ендоскоп з ушкодженням зовнішньої поверхні, що відкриває внутрішні структури, або з порушенням герметичності не підлягає подальшому використанню.

6.5.10 Після попереднього очищення ендоскопа, що пройшли тест на герметичність, і інструменти до них піддають дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним (чи остаточним) очищенням, із застосуванням розчинів засобу, якщо вироби застосовувалися у інфекційного хворого.

Якщо ендоскоп і інструменти до нього застосовувалися не у інфекційного хворого, то після процесу попереднього очищення вони далі піддаються передстерилізаційному (чи остаточному) очищенню, і потім - дезінфекції високого рівня (ендоскопи, використані при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях) або стерилізації (ендоскопи, використані при стерильних ендоскопічних маніпуляціях, і інструменти до ендоскопів).

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

6.5.11 Механізовану обробку ендоскопів (вітчизняного та імпортного виробництва) допускається проводити в установках будь-якого типу, зареєстрованих на території України в установленому порядку, відповідно до інструкції по використанню установок.

6.5.12 Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких ендоскопів і інструментів до ендоскопів вказані в таблицях 8-9.

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

6.5.14 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.

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
Пристосування наркозно-дихальної, інгаляційної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,05	90	Протирання, занурення
	0,1	60	
	0,2	15	

Примітки:

* - забезпечується дезінфекція об'єктів при вірусній інфекції - грипі А «пташиний», у т.ч. штамів H5N1, H5N2, H7N3, H9N2.

** - при забрудненні поверхонь і устаткування органічними субстратами обробку проводити за режимом при вірусних інфекціях.

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

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Пристосування наркозно-дихальної, інгаляційної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,3	60	Протирання, занурення
	0,5	30	

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при інфекціях вірусної етіології (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та ін. збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, пташиного грипу, ВЛІ тощо)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Пристосування наркозно-дихальної, інгаляційної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,1	60	Протирання, занурення
	0,2	30	
	0,3	15	

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

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	
Пристосування наркозно-дихальної, інгаляційної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,1	60	-	Протирання, занурення
	0,2	30	-	
	0,3	-	60	
	0,5	-	30	

Таблиця 6. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (включаючи кандидози і дерматофітії) етіології

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом, %	Експозиція, хв.
Медичні вироби із пластмас, гуми, скла, металів, у тому числі хірургічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. що обертаються, слиновідсмоктуючі системи), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	Дезінфекція: при інфекціях вірусної і бактеріальної (окрім туберкульозу) етіології	0,1 0,2 0,3	60 30 15
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (окрім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1 0,3 0,4	60 30 10
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,3 0,5 0,7	60 30 10
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях, анаеробних інфекціях	1,0 2,0 3,0	60 30 15
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (окрім туберкульозу) етіології	0,1 0,2 0,3	60 30 15
Жорсткі і гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної і бактеріальної (окрім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1 0,3 0,4	60 30 10
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,3 0,5 0,7	60 30 10
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, анаеробних інфекціях	1,0 2,0 3,0	60 30 15
	Дезінфекція високого рівня:	2,0	10

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

Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (виключаючи ендоскопи і інструменти до них), у тому числі стоматологічних інструментів, розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину(за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів	0,1	Те ж	60 **
	0,2		30 *
	0,3		15 *
	0,3		30 **
	0,3		60 ***
	0,4		10 **
	0,5		30 ***
	0,7		10 ***
	0,2		10 ****
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.	0,1		Не менше 18
	0,2		
	0,3		
	0,4		
	0,5		
	0,7		
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца чи електро-відсмоктувача): - виробів з металів або скла; - виробів з гуми, пластмас	Не нормується		3,0 5,0
	Не нормується		0,5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

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

** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

*** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях, кандидозах, дерматофітіях.

**** - обробка здійснюється механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. На етапі обробки забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (виключаючи туберкульоз) і вірусних інфекціях.

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

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	Експозиція, хв.
Замочування ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в робочий розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів	0,1	Не менше 18	60 **
	0,2		30 *
	0,3		15 *
	0,3		30 **
	0,3		60 ***
	0,4		10 **
	0,5		30 ***
	0,7		10 ***
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 миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: - 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 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 бактеріальних (виключаючи туберкульоз) і вірусних інфекціях.

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

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

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

Таблиця 9. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину(за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні їм внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,1	Те ж	60 **
	0,2		30 *
	0,3		15 *
	0,3		30 **
	0,3		60 ***
	0,4		10 **
	0,5		30 ***
	0,7		10 ***
	0,2		10 ****
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: - зовнішню поверхню мийуть 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 дистильованої водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

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

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

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

**** - обробка здійснюється механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. На етапі обробки забезпечується дезінфекція інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), і вірусних інфекціях.

6.6 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

6.6.1 Для стерилізації медичних виробів (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них) із різних матеріалів (металів, гуми, скла, пластмаси) застосовують 2% (за препаратом) розчин засобу.

6.6.2 Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні і дозволеним до застосування у лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом, обполіскують від залишків цього засобу водою відповідно до методичних вказівок по застосуванню конкретного засобу.

6.6.3 Стерилізацію медичних виробів засобом проводять у стерильних пластмасових 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

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

занурюють в розчин в розібраному виді. 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 у приміщенні не нижче 20 °С.

Режим стерилізації виробів медичного призначення приведений у таблиці 10.

Таблиця 10. Режим стерилізації медичних виробів робітниками 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 стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них)	Не менше 18	2,0	60

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

6.6.5 Після закінчення стерилізаційної витримки вироби витягають із засобу, видаляючи його з каналів, і переносять у стерильну ємність із стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом двократного 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 протягом 3-5 хвилин (не менше 20 см³), не допускаючи попадання пропущеної води у ємність із виробами.

Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132⁰С впродовж 20 хвилин.

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

6.6.7 Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності, 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 і чутливі до хімічних речовин.

7.2 При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру.

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

7.4 Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.

7.5 При обробці поверхонь способом зрошення рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори, очей – герметичні

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 «Унікор-Віго»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 11/12
--------------------------	--	--------	----------	-------------

окуляри, шкіри рук – гумові рукавички. Обробку способом зрошування проводять у відсутність пацієнтів.

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

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

7.8 Методи утилізації засобу. Відпрацьовані 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. При прибиранні засобу, що пролився, застосовують адсорбуючі рідину речовини (пісок, силікагель тощо), а залишки змивають великою кількістю води.

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1 При порушенні правил проведення робіт із засобом способом зрошення можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів і очей.

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. При 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 під струменем води протягом 10 хвилин і відразу звернутися до окуліста.

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

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування

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

9.3 Умови зберігання

Зберігають засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С. Засіб після розморожування зберігає свої властивості.

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 11.

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

Таблиця 11

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд	Прозора рідина від жовтого до коричневого кольору
Запах	Використаної сировини
Масова частка четвертинних амонійних сполук (сумарно), %	52,0 ± 3,0
Масова частка глутарового альдегіду, %	3,0 ± 0,5

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

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.