

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/11
--------------------------	--	--------	----------	------------



UA.TR.098



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«10» квітня 2025 р.

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника із запахом використаної сировини, добре розчинну у воді. Водні розчини засобу прозорі, майже без запаху, мають гарні миючі, змочувальні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують об'єкти, що виготовлені із корозійностійкого і некорозійностійкого металу, термостабільних і термолабільних матеріалів, скла, гуми, полімерних матеріалів, силікону, дерева, кахлю та поверхні медичних приладів і устаткування з лакофарбовим, гальванічним і полімерним покриттям, не фіксують забруднення органічного походження на поверхні медичних виробів та медичного устаткування, добре змиваються, не залишають нальоту і плям на поверхнях об'єктів, що піддаються обробці. Видаляють механічні, білкові, жирові забруднення, залишки крові, залишки лікарських засобів із зовнішніх поверхонь, внутрішніх каналів та порожнин медичних виробів та медичного устаткування, гомогенізують мокротиння та інші виділення.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- для дезінфекції, суміщення процесів дезінфекції і передстерилізаційного очищення, стерилізації усіх видів медичних виробів та медичного обладнання з різних матеріалів одноразового і багаторазового призначення, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні та стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки тощо), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) тощо у лікувально-профілактичних закладах усіх типів;

- 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 альгінату, 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

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 10.04.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

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;
- 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.
- для дезінфекції поверхонь медичних приладів, апаратів (у тому числі апаратів наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, інкубаторів (кувезів) та пристосувань до них у відділеннях неонатології).

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

Діючі речовини: N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 17,5 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид – 12,5 %; допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини, комплексон. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має активність до збудників внутрішньолікарняних інфекцій, збудників інфекцій бактеріцидної (включаючи мікобактерії туберкульозу та особливо небезпечні інфекції), віруліцидної (включаючи парентеральні вірусні гепатити В,С, вірус СНІД(ВІЛ), поліо-(поліомієліт)вірус, вірус грипу А H5N1 («пташиний грип») і H1N1 («свинячий грип»), віруси ЕСНО, Коксакі, гастроентеритів та інших вірусних патогенів) і грибкової (включаючи кандидози, дерматомікози, плісняві грибки) етіології, спороцидні властивості.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

За параметрами гострої токсичності засіб при введенні в шлунок належить до 3 класу помірно небезпечних речовин, в умовах інгаляційного впливу (у вигляді пари) та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. У рекомендованих з метою дезінфекції концентраціях не виявляє викликає сенсibilізуючої та шкіроподразнюючої дії.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

6.1.1 Методика та умови приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу готують у промаркованому скляному, емальованому (без пошкодження емалі), пластмасовому посуді або посуді з будь-якого іншого матеріалу шляхом розчинення відповідної кількості концентрату до водопровідної води кімнатної температури.

6.1.2 Розрахунки для приготування робочих розчинів

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

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1л розчину		10 л розчину	
	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл
0,025	0,25	999,75	2,0	9997,5

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Концентрація, % (за препаратом)	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування			
	1л розчину		10 л розчину	
	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл	Об'єм засобу, мл	Об'єм води, мл
0,05	0,5	999,5	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

6.1.3 Термін та умови зберігання робочого розчину

Термін придатності робочих розчинів засобу – 15 діб за умови зберігання у тарі зі щільно закритою кришкою.

6.2 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.2.1 Об'єкти застосування. Засіб застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної із передстерилізаційним очищенням, стерилізації усіх видів медичних виробів та медичного обладнання з різних матеріалів одноразового та багаторазового призначення, включаючи гнучкі та жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки тощо), стоматологічні матеріали (відтиски з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо), для дезінфекції інкубаторів (кувезів) у відділеннях неонатології, для дезінфекції поверхонь медичних виробів і обладнання, апаратів і устаткування (у тому числі апаратів наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування тощо).

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

6.2.3 Поверхні медичних виробів, апаратів, приладів та устаткування (в тому числі особливо чутливих приладів і апаратів, обладнання для ультразвукової діагностики, комп'ютерної томографії тощо) протирають ганчір'ям, змоченим розчином засобу, з наступним дотриманням відповідної експозиції.

6.2.4 Поверхні інкубатора (кувеза) і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в 0,1 % розчині засобу при експозиції 30 хвилин. Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза двічі протирають стерильними тканинними серветками, рясно змоченими в стерильній воді, витираючи досуха після кожного промивання стерильними серветками. Після закінчення обробки кувези слід провітрити протягом 5 хвилин.

Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилегасник, повітрязбірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в 0,1% розчин засобу на 30 хвилин. Після закінчення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків дезінфікуючого засобу шляхом двократного занурення в стерильну воду по 5 хвилин кожне, з ретельним промиванням всіх каналів. Після завершення відмивання пристосування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок.

6.2.5 Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування здійснюють розчином засобу відповідно до рекомендацій, викладених в діючих нормативних документах. Дезінфекція проводиться шляхом занурення в ємність з робочим розчином засобу з повним заповненням порожнин, згідно режиму, зазначеному в таблиці 8.

Після закінчення дезінфекції устаткування відмивають від залишків дезінфекційного засобу шляхом ретельного обполіскування проточною водою протягом 5 хвилин з подальшим зануренням у дистильовану воду на 0,5 хвилин і прокачуванням води через трубки і шланги. Після завершення

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/11
-------------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

відмивання устаткування висушують за допомогою стерильних тканинних серветок.

6.2.6 Стоматологічні матеріали (відтиски з альгілату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори тощо) знезаражують методом занурення у робочий розчин засобу у ємності, яку щільно закривають кришкою. Після дезінфекції вироби промивають водою і дають висохнути. Всі дії виконують у відповідності з технологією, прийнятою в стоматологічній практиці.

6.2.7 Для дезінфекції слиновідсмоктуючих установок робочий розчин засобу пропускають через відсмоктувальні шланги і залишають в установці на час експозиції. Після закінчення дезінфекції через установку пропускають воду. Пльовальниці заливають робочим розчином засобу. Після дезінфекції промивають водою. Режими наведені в таблицях 2-6.

6.2.8 Дезінфекцію всіх видів медичних виробів та медичного обладнання, у тому числі суміщену з їх передстерилізаційним очищенням, проводять в емальованих (без пошкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях, які закриваються кришками за режимами, наведеними у таблиці 7. Вироби повністю занурюють у розчин відразу ж після їх застосування. Вироби, які мають канали, звільняють від повітря, заповнюють розчином усі канали і порожнини, використовуючи допоміжні засоби (шприци, піпетки тощо). Роз'ємні вироби занурюють у розчин засобу в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини, занурюють розкритими, попередньо зробивши ними у розчині кілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки інструментів. Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином.

Після дезінфекції медичні вироби промивають проточною водою протягом 3 хвилин та споліскують водою протягом 0,5-1,0 хвилин. Канали та порожнини промивають шляхом прокачування крізь них проточної води за допомогою шприців безперервного типу дії або електровідсмоктувача. Після цього вироби висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

Для медичних виробів та їх частин, що безпосередньо не дотикаються до пацієнта, допускається дворазове, з інтервалом 15 хвилин, протирання ганчір'ям, змоченим робочим розчином засобу, та наступною витримкою відповідно до встановленої експозиції. Після дезінфекції медичні вироби промивають проточною водою протягом 3 хвилин. Після цього вироби обполіскують дистильованою водою протягом 0,5-1,0 хвилин та висушують за допомогою чистих тканинних серветок і зберігають у медичній шафі.

Використані серветки, промивні води і ємності для промивання знезаражують шляхом кип'ятіння або дезінфікують засобом згідно з режимами, рекомендованими цією інструкцією.

6.2.9 Для очищення та дезінфекції суміщеної з передстерилізаційним очищенням ендоскопів і медичних інструментів до гнучких ендоскопів (у т.ч. дезінфекцію високого рівня) застосовують технологію обробки, викладену у відповідних офіційних документах, звертаючи особливу увагу на процедуру очищення, що передує дезінфекції.

6.2.10 Для дезінфекції медичних виробів та медичного обладнання, у тому числі суміщеної з їх передстерилізаційним очищенням, допускається багаторазове використання робочих розчинів засобу протягом терміну їх придатності (15 діб) за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, поява пластівців тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчину та при негативних результатах хімікоаналітичного контролю розчинів на вміст активно діючих речовин, розчин необхідно замінити.

6.2.11 Стерилізацію медичних виробів, виготовлених з металу, скла, полімерних матеріалів та гуми тощо (в тому числі термолабільних хірургічних, гінекологічних та стоматологічних інструментів, гнучких і жорстких ендоскопів та медичних інструментів до них) робочим розчином засобу виконують після дезінфекції та передстерилізаційного очищення.

Передстерилізаційне очищення термолабільних хірургічних, стоматологічних інструментів, інструментів до гнучких ендоскопів та деталей розібраних жорстких ендоскопів робочим розчином засобу виконують у емальованій ємності, яка щільно закривається кришкою, методом занурення виробу у розчин засобу. Канали та порожнини хірургічних, гінекологічних і

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

стоматологічних інструментів повністю заповнюють робочим розчином. До початку пердстерилізаційного очищення кожний інструмент до гнучких ендоскопів згортають кільцем (діаметр кільця не менше, ніж 20 см) і перев'язують. При зануренні інструментів у розчин внутрішні відкриті канали інструментів повністю заповнюють робочим розчином засобу за допомогою стерильного шприца типу «Рекорд» безперервної дії, перепускаючи крізь канал кожного інструменту не менше, ніж 10 мл розчину. Шприц приєднують до дистального кінця інструмента за допомогою насадки, яку після перепуску робочого розчину засобу знімають з інструменту, не допускаючи попадання повітря в канал. Після завершення очищення виробу промивають водою і стерилізують.

Стерилізацію медичних виробів засобом проводять у стерильних пластмасових, скляних або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів виробів засобом і повного видалення з них пухирців повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному виді. Вироби повинні бути вільно розміщені у ємності і повністю покриті розчином. Режими стерилізації наведені у таблиці 9.

При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують із дотриманням асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду, інструменти, стерильні рукавички.

Після закінчення стерилізації вироби виймають з розчину, видаляють з каналів розчин і переносять у стерильну ємність зі стерильною водою для відмивання від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом дворазового (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму виробів, не менше 3:1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають (не менше 20 мл) стерильну воду протягом (3-5) хвилин, не допускаючи потрапляння в ємність із виробами, що відмиваються.

Ємність та воду, використані для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, попередньо стерилізують паровим методом при температурі $(132 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ протягом 20 хвилин.

Відмиті стерильні вироби розміщують на стерильному простирадлі, видаляють залишок води з каналів за допомогою стерильного шприца і перекладають у стерильну ємність, яка викладена стерильним простирадлом або у стерильний мішок із тканини. Термін зберігання стерильних виробів не більше 3 діб.

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (за винятком туберкульозу) та збудниками внутрішньолікарняних інфекцій

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Медичні вироби з різних матеріалів нескладної конфігурації та такі, що мають замкові частини, канали тощо	0,05	60	Занурення
Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування	0,025 0,05	60 30	Протирання або зрошення

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях вірусної етіології (включаючи парентеральні вірусні гепатити В, С, вірус СНІД (ВІЛ), поліо-(поліомієліт)вірус, вірус грипу А H5N1 («пташиний грип») і H1N1 («свинячий грип»), вірусів ЕЧО, Коксакі, гастроентеритів та інших вірусних патогенів)

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Медичні вироби з різних матеріалів нескладної конфігурації та такі, що мають замкові частини, канали тощо	0,1	30	Занурення
Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування	0,05 0,5	60 5	Протирання або зрошення

Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при туберкульозі

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Медичні вироби з різних матеріалів:			
- скло, силікон	0,1	60	Занурення
- метал, пластик	0,2	60	
Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування	0,1 0,2	120 60	Протирання або зрошення

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кандидозах

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Медичні вироби з різних матеріалів нескладної конфігурації та такі, що мають замкові частини, канали тощо	0,025	60	Занурення
Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування	0,025	60	Протирання або зрошення

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при дерматомікозах, пліснявих грибках

Об'єкт знезараження	Концентрація, % (за препаратом)	Експозиція, хв.	Спосіб дезінфекції
Медичні вироби з різних матеріалів нескладної конфігурації та такі, що мають замкові частини, канали тощо	0,1	90	Занурення
Поверхні медичних апаратів, приладів, устаткування	0,1	90	Протирання або зрошення

Таблиця 7. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням виробів медичного призначення розчинами засобу (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо)

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °C	Експозиція, хв.
Замочування при повному зануренні медичних виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу: - при бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях, крапельних і з парентеральним	0,1	Не регламентується	30

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °C	Експозиція, хв.
механізмом передачі інфекцій вірусної етіології, кандидозах - при туберкульозі - при дерматомікозах	0,1 0,1		60 90
Миття кожного медичного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца: - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.	У розчині відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1,0
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	–	Не регламентується	3
Обполіскування дистильованою водою (канали і порожнини виробів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	–	Не регламентується	0,5

Таблиця 8. Режими дезінфекції наркозно-дихальної апаратури (в тому числі маски, шлагги, трубочки тощо) розчинами засобу при бактеріальних (включаючи туберкульоз), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій, вірусних інфекцій, кандидозах, дерматомікозах

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

Таблиця 9. Режими стерилізації медичних виробів розчинами засобу

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °C	Експозиція, хв.
Термолабільні медичні вироби, гнучкі та жорсткі ендоскопи і інструменти до них,	2,5 5,0	Не регламентується	180 15

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Об'єкт знезараження	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо; інструменти для манікюру, педикюру, пірсингу, татуажу, косметологічне приладдя (ножиці, щітки, гребінці) тощо			
Дезінфекція високого рівня гнучких та жорстких ендоскопів	1,0	Не регламентується	5

Таблиця 10. Режими передстерилізаційного очищення медичних виробів (включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них; хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти тощо) розчинами засобу

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування при повному зануренні медичних виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробу	0,1	Не регламентується	15
Миття кожного медичного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевим тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца: - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.	У розчині відповідної концентрації	Не регламентується	0,5 1,0
Обполіскування проточною водою (замкові частини, канали і порожнини виробів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	—	Не регламентується	3
Обполіскування дистильованою водою (канали і порожнини виробів – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	—	Не регламентується	0,5

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

7.1 Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом

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

7.2 Загальні застереження при роботі із засобом. із засобом

До роботи із засобом не допускаються особи молодші 18 років, вагітні жінки та жінки що

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 10.04.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 9/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

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. При проведенні робіт з дезінфекції слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру. Після закінчення роботи обличчя і руки необхідно вимити водою з милом.

7.3 Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів

Проведення дезінфекції об'єктів методом зрошення потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання - універсальні респіратори, очей - герметичні окуляри, шкіри рук - гумові рукавички. Обробку способом зрошення проводять за відсутності осіб, не причетних до проведення робіт.

7.4 Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів

Допускається приготування робочих розчинів, проведення дезінфекції об'єктів розчинами засобу концентрації 0,2% і менше способом протирання, замочування, занурення (в закритих кришкою ємностях) у присутності хворих та осіб безпосередньо непричетних до проведення дезінфекційних заходів без захисту органів дихання та очей.

7.5 Методи утилізації засобу

Партії засобу з вичерпаним терміном придатності та некондиційний, внаслідок порушення умов зберігання, дезінфекційний засіб підлягає поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Відпрацьовані та невикористані робочі розчини засобу дозволяється зливати в каналізацію.

8 ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

8.1 Ознаки гострого отруєння

За умови недотримання застережних заходів і порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення, можливі місцеві подразнювальні реакції шкіри, очей та верхніх дихальних шляхів з наступним розвитком гіперемії, набряку і слюзотечі, нежиті, кашлю.

8.2 Заходи першої допомоги при гострому (респіраторному) отруєнні

Потерпілого слід негайно вивести на свіже повітря або в добре провітрюване приміщення, рот і носоглотку промити водою, дати тепле пиття (чай, молоко). Звернутись до лікаря.

8.3 Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі

При випадковому попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв., закапати 1-2 краплі розчину сульфацилу натрію та звернутися до лікаря.

8.4 Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру

При випадковому попаданні засобу на шкіру потрібно промити забруднену ділянку проточною водою. При попаданні засобу на одяг його необхідно зняти і випрати перед повторним застосуванням.

Промити ділянку шкіри під одягом проточною водою.

8.5 Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку

При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля. Не викликати блювання! Звернутись до лікаря.

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

– від 0,01 дм³ до 25 дм³ – у флакони, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 10.04.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-MD»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 10/11
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

– від 50 дм³ до 200 дм³ – у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

9.2 Умови транспортування

Засіб транспортують залізничним, морським, авіаційним або автомобільним транспортом згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів, що діють на даному виді транспорту.

9.3 Строки та умови зберігання

Засіб зберігають в упаковці виробника, окремо від ліків у недоступному для дітей місці за температури від мінус 20 °С до плюс 40 °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 11.

Таблиця 11. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника
Запах	Використаної сировини
Масова частка алкілдиметилбензиламоній хлориду, %	12,5 ± 1,5
Масова частка N,N'біс(3-амінопропіл)додециламіну, %	17,5 ± 2,0

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

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

Символ	Назва	Символ	Назва
	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.

е-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.