

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/18
--------------------------	--	--------	----------	------------



UA.TR.098



З А Т В Е Р Д Ж У Ю

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«06» лютого 2025 р.

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

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника зі слабким запахом використаної сировини. Робочі розчини засобу прозорі, мають відмінні змочуючі, очищуючі, мийні, емульгуючі, знежирюючі та дезодоруючі властивості. Добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі, світло-жовтого кольору, мають відмінні мийні, змочувальні, емульгуючі, дезодоруючі властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби, що виготовлені із корозійностійких і нестійких до корозії металів, скла, полімерних матеріалів, поліетилену, поліаміду, полістиролу, акрилового скла, силікону, гуми, каучуку, дерева, фаянсу, кахлю, поверхонь медичних приладів та устаткування із полімерним, лакофарбним, гальванічним покриттям, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не залишаючи плям та нальоту. Видаляють білкові, жирові (у т.ч. залишки крові, лікарських засобів) забруднення із поверхонь та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння тощо.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції медичного устаткування (у т.ч. кувезів, наркозно-дихальної апаратури, пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, пристосувань до нього тощо);
- дезінфекції стоматологічних відтиски із альгінатних, силіконових матеріалів, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок із металу, кераміки, пластмас та інших матеріалів, артикуляторів, відсмоктуючих систем стоматологічних установок, плювальниць;
- дезінфекції медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. ендодонтічні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки тощо), жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до ендоскопів) ручним способом;
- дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. ендодонтічні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки тощо), жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до ендоскопів) ручним і механізованим (в ультразвукових установках будь-якого типу) способами;
- дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним або остаточним (перед дезінфекцією високого рівня /ДВР/) очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів ручним і механізованим (в спеціалізованих установках) способами;
- передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні і стоматологічні інструменти, матеріали, що у тому числі обертаються, а також стоматологічні) ручним і механізованим (в

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 «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

ультразвукових установках будь-якого типу) способами;

- передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, жорстких і гнучких ендоскопів ручним і механізованим (у спеціалізованих установках) способами;
- остаточного очищення ендоскопів перед ДВР ручним і механізованим (у спеціалізованих установках) способами;
- попереднього очищення ендоскопів;
- дезінфекції високого рівня ендоскопів;
- стерилізації медичних виробів (у т.ч. хірургічних, гінекологічних інструментів, стоматологічних інструментів і матеріалів, гнучких і жорстких ендоскопів, інструментів до ендоскопів).

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

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид, дидецилдиметиламоній хлорид) – 9,0, полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 7,0, N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 3,0. Допоміжні речовини: вода підготовлена, органічний розчинник, поверхнево-активні речовини, комплексон. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник..

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньо-лікарняних і анаеробних інфекцій), вірусів (відносно усіх відомих вірусів-патогенів людини, у тому числі вірусів ентеральних і парентеральних гепатитів (у т.ч. гепатиту А, В і С), ВІЛ, поліомієліту, аденовірусів, вірусів «атипової пневмонії» (SARS), «пташиного» грипу H5N1, «свинячого» грипу, грипу людини, герпесу тощо), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон, пліснявих грибів, а також споридні, миючі, дезодоруючі властивості.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

За параметрами гострої токсичності засіб 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 має шкіроподразнюючої та сенсibiliзуючої дії.

Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, не мають шкіроподразнюючої дії. 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 аерозолю) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів та очей.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

6.1.1 Розчини засобу готують в емальованих (без ушкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури. При приготуванні робочих розчинів слід керуватися розрахунками, приведеними в таблиці 1.

6.1.2 Строк придатності робочих розчинів засобу – 39 діб, за умови зберігання у щільно закритій тарі.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація робочого розчину (за препаратом),%	Кількість засобу і води необхідні для приготування робочого розчину			
	1 л		10 л	
	Засіб, мл	Вода, мл	Засіб, мл	Вода, мл
0,01	0,1	999,9	1,0	9999,0
0,015	0,15	999,85	1,5	9998,5
0,02	0,2	999,8	2,0	9998,0
0,025	0,25	999,75	2,5	9997,5
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
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
0,7	7,0	993,0	70,0	9930,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,2	12,0	988,0	120,0	9880,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
3,5	35,0	965,0	350,0	9650,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

6.2 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

6.2.1 Засіб призначений для дезінфекції поверхонь апаратів, приладів, медичного устаткування, виробів медичного призначення у закладах охорони здоров'я усіх профілів та у вогнищах інфекційних захворювань.

6.2.2 Дезінфекцію проводять способами протирання, замочування, занурення і зрошування. Знезараження об'єктів способом протирання можна проводити у присутності хворих без використання засобів індивідуального захисту органів дихання і очей. Обробку поверхонь і об'єктів розчинами засобу способом зрошування проводити за відсутності людей і з використанням засобів індивідуального захисту органів дихання та очей.

6.2.3 Обробку об'єктів способом зрошування проводять за допомогою гідропульта, автомакса, аерозольного генератора, інших апаратів або устаткування, дозволених для цих цілей, домагаючись рівномірного і рясного змочування (норма витрат – в залежності від використаного устаткування). При використанні сучасних аерозольних генераторів з розміром часток створюваного аерозолю засобу від 11 до 30 мікрон - норма витрати засобу може бути знижена до 10-50 мл/м² поверхні. Після закінчення дезінфекційної витримки залишок робочого розчину, при необхідності, видаляють з поверхонь сухим ганчір'ям, а приміщення провітрюють протягом 10-15 хв.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

6.2.4 Кувети дезінфікуються після перебування в них дітей, а при тривалому перебуванні дитини - кожні 2 доби. Перед дезінфекцією кувети слід відключити від електромережі, спорожнити водяний бачок зволожувача, замінити марлеві фільтри. Дезінфекцію кувету необхідно здійснювати поза межами дитячої палати: в спеціальному і добре провітрюваному приміщенні, відповідно до вимог інструкції з експлуатації кувету даної конструкції. Обробку барокамер проводять за режимами і технологією аналогічною для дезінфекції куветів.

6.2.5 Комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування (ендотрахеальні трубки, трахеотомічні канюлі, ротоглоткові повітропроводи, лицьові маски, анестезіологічні шланги) занурюють у розчин засобу на час експозиції. Після закінчення дезінфекції їх витягають із ємності з розчином і відмивають від залишків засобу послідовно в двох порціях стерильної питної води по 5 хв. у кожній, потім сушать і зберігають в асептичних умовах.

6.2.6 При анаеробних інфекціях обробку будь-яких об'єктів проводять способами протирання, зрошування, замочування або занурення, використовуючи 1% робочий розчин засобу з експозицією 30 хвилин, 2% розчин - 20 хвилин, 3% розчин - 10 хвилин.

Таблиця 2. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибкової (включаючи кандидози і дерматофітії) етіології

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Медичні вироби з пластмас, гуми, скла, металів, хірургічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові)	0,1	60	Занурення
	0,2	30	
	0,5	15	
	0,8	10	
	1,0	5	
Стоматологічні матеріали	0,2	30	Занурення
	0,5	15	
	0,8	10	
	1,0	5	
Ендоскопи, інструменти до них, що застосовувалися у інфекційного хворого	0,5	30	Занурення
	0,8	15	
	1,0	10	
	1,5	5	
Інструменти до ендоскопів	0,25	30	Занурення
	0,5	15	
	1,0	10	
	1,5	5	
Медичні вироби будь-якого типу і матеріалу*	1,0	30	Занурення
	2,0	20	
	3,0	10	

Примітка: * - режими обробки будь-яких виробів медичного призначення при анаеробних інфекціях

Таблиця 3. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (крім туберкульозу)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувети (неонатальні інкубатори), барокамери, пристосування до них	0,01	30	Протирання, занурення
	0,02	15	
	0,05	10	
	0,1	5	

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Наркозно-дихальне, анестезіологічне устаткування та пристосування до них; апарати для штучної вентиляції легень	0,01	30	Протирання, занурення
	0,02	15	
	0,05	10	
	0,1	5	

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

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези (неонатальні інкубатори), барокамери, пристосування до них	0,1	30	Протирання, занурення
	0,2	15	
	0,5	10	
	1,0	5	
Наркозно-дихальне, анестезіологічне устаткування та пристосування до них; апарати для штучної вентиляції легень	0,1	30	Протирання, занурення
	0,2	15	
	0,5	10	
	1,0	5	

Таблиця 5. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при інфекціях вірусної етіології (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, «пташиного» грипу, збудники гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, ВІЛ-інфекції тощо)

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Кувези (неонатальні інкубатори), барокамери, пристосування до них	0,1	30	Протирання, занурення
	0,2	15	
	0,5	5	
Наркозно-дихальне, анестезіологічне устаткування та пристосування до них; апарати для штучної вентиляції легень	0,1	30	Протирання, занурення
	0,2	15	
	0,5	5	

Таблиця 6. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при грибкових інфекціях

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.		Спосіб знезараження
		кандидози	дерматофітії	
Кувези; барокамери; пристосування до них і до наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування	0,3	30	60	Протирання, зрошування
	0,5	15	30	
	1,0	5	10	
	1,5	-	5	

6.3 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.3.1 Дезінфекцію медичних виробів, у тому числі поєднану з їх передстерилізаційним очищенням, здійснюють у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками.

6.3.2 Медичні вироби необхідно повністю занурювати у робочий розчин засобу відразу ж після їх застосування, забезпечуючи негайне видалення із виробів видимих забруднень з поверхні

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/18
-------------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

за допомогою тканинних серветок. Використані серветки поміщають в окрему ємність, дезінфікують, потім утилізують.

Канали і порожнини у виробах заповнюють розчином, уникаючи утворення повітряних пробок. Через канали 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 вигляді. 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.

6.3.3 Після закінчення дезінфекційної витримки вироби витягають із ємності та відмивають їх від залишків засобу проточною водою не менше 5 хв., звертаючи особливу увагу на промивання каналів (за допомогою шприца або електровідсмоктувача), не допускаючи попадання пропущеної води у ємність з виробами, що відмиваються.

6.3.4 Відтиски, зубопротезні заготовки (з дотриманням протиепідемічних заходів – у гумових рукавичках, фартуху) дезінфікують шляхом занурення їх у робочий розчин засобу. Після закінчення дезінфекції відтиски і зубопротезні заготовки промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожного боку або занурюють у ємність з водою на 5 хв., після чого їх підсушують на повітрі. Засіб для обробки зліпків використовується багаторазово протягом тижня, обробляючи при цьому не більше 50 відтисків. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду розчину його слід замінити.

6.3.5 Слиновідсмоктуючі системи в стоматології дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу об'ємом 1 л. Робочий розчин всмоктується через відсмоктуючу систему, пропускаючи його через систему установки протягом 2 хвилин та залишається у ній для дезінфекції на час експозиції (1% - з експозицією 20 хвилин або 2% - з експозицією 10 хвилин). Після закінчення дезінфекції розчин зливають, промивають відсмоктуючу систему проточною водою протягом 2 хвилин. Наконечники до слиновідсмоктуючих систем знезаражують відразу після застосування способом занурення у робочий розчин. Плювальниці заливають розчином засобу. Після закінчення дезінфекції наконечники та плювальниці промивають проточною водою протягом 5 хвилин.

При щоденному використанні розчину забезпечується високий гігієнічний рівень роботи системи, навіть при наявності високої контамінації мікробами та значним забрудненням (слина, кров, дентальний пил тощо).

Дезінфекцію та очищення слиновідсмоктуючих систем розчинами засобу здійснюють 1-2 рази в день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

6.3.6 Обробку виробів медичного призначення механізованим способом проводять у будь-яких установках типу УЗО, зареєстрованих на території України в установленому порядку.

6.3.7 Режими дезінфекції виробів медичного призначення вказані у таблиці 2. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення ручним і механізованим способом вказані у таблицях 7-8.

6.3.8 Жорсткі та гнучкі ендоскопи і інструменти до них після застосування у інфекційного хворого піддають процесу дезінфекції, у тому числі поєднаної з перед стерилізаційним (остаточним) очищенням, засобом. При цьому враховують вимоги, викладені в чинних методичних документах, а також дозволи та рекомендації виробників ендоскопічного устаткування. 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.

6.3.8.1 Видимі забруднення із зовнішньої поверхні ендоскопа, у тому числі з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою у розчині засобу, в напрямку від блоку

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

управління до дистального кінця.

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

6.3.8.3. 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.

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

6.3.9 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.

6.3.10 Після попереднього очищення ендоскопи, що пройшли тест на герметичність, і інструменти до них піддають дезінфекції, у тому числі поєднаній з передстерилізаційним (чи остаточним) очищенням, із застосуванням розчинів засобу, якщо вироби застосовувалися у інфекційного хворого. Якщо ендоскоп і інструменти до нього застосовувалися у неінфекційного 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, та інструменти до ендоскопів.

6.3.11 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.

6.3.12 Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких ендоскопів ручним та механізованим способом, вказані в таблицях 9-10.

6.3.13 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 7. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні і стоматологічні інструменти та матеріали) розчинами засобу *механізованим способом* (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу) при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування в ультразвуковій установці при повному зануренні виробів у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів відповідно до програми роботи установки		Не менше 18	
- виробів медичного призначення з металу, скла, пластика, гуми, у т.ч. із замковими частинами, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою, стоматологічних інструментів, у т.ч. обертових	0,1		60
	0,25		20
	0,5		10
	0,7		5

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

- стоматологічних матеріалів	0,5 0,8 1,0		15 10 5
- інструментів до ендоскопів	0,5 1,0 1,5		20 10 5
Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Обполіскування поза установкою проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		3
Обполіскування поза установкою дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		2

Таблиця 8. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали) розчинами засобу *ручним способом* при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибової (кандидози, дерматофії) етіології

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.	
Замочування при повному зануренні виробів у робочий розчин, заповненні їм порожнин, каналів	0,1	Не менше 18	60	
- виробів медичного призначення з металу, скла, пластика, гуми, у т.ч. із замковими частинами, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою, стоматологічних інструментів, у т.ч. обертових	0,2 0,5 0,8 1,0		30 15 10 5	
- стоматологічних матеріалів (відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори)	0,2 0,5 0,8 1,0		30 15 10 5	
- інструментів до ендоскопів	0,25 0,5 1,0 1,5		30 15 10 5	
Миття кожного виробу у тому ж розчині, де проводили замочування, за допомогою йоржа, щітки, ватно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки каналів виробів - за допомогою шприца: - виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, що мають замкові частини канали або порожнини	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування		Не регламентується	1 3
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	-		Не регламентується	3
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	-		Не регламентується	2

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 9/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 9. Режим дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, ендоскопів розчинами засобу *механізованим способом* (у спеціалізованих установках) при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибової(кандидози) етіології

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у не повністю занурюваних - їх робочих частин, дозволених до занурення) в робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу, обробка відповідно до режиму роботи установки	0,5 1,0	Не менше 18	20 10
Обполіскування поза установкою проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) або відмивання в ємності з питною водою	Не нормується		5
Обполіскування поза установкою дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1

Таблиця 10. Режим дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу *ручним способом* при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибової (кандидози) етіології

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у не повністю занурюваних - їх робочих частин, дозволених до занурення) в робочий розчин засобу, заповнення їм порожнин і каналів виробу	0,5 0,8 1,0 1,5	Не менше 18	30 15 10 5
Миття виробів в тому ж розчині, в якому проводилося замочування : <i>Гнучкі ендоскопи:</i> - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <i>Жорсткі ендоскопи:</i> - кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; - канали виробів промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2 3 1 2 2
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) або відмивання в ємності з питною водою	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 10/18
--------------------------	--	--------	----------	-------------

6.4 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ ПОЄДНАНОГО З ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ІНСТРУМЕНТІВ ДО ЕНДОСКОПІВ, ПОПЕРЕДНЬОГО, ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО І ОСТАТОЧНОГО ОЧИЩЕННЯ (ПЕРЕД ДВР) ЕНДОСКОПІВ

6.4.1 Передстерилізаційне очищення, не поєднане з дезінфекцією, вказаних виробів проводять після їх дезінфекції (будь-яким зареєстрованим на території України і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом, у т.ч. цим засобом) і обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок по застосуванню цього засобу. Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, що проводяться ручним або механізованим способом з використанням ультразвуку.

6.4.2 Передстерилізаційне або остаточне очищення ендоскопів (перед ДВР) та інструментів до них проводять з урахуванням вимог, викладених в чинних методичних документах.

6.4.3 Після попереднього очищення ендоскопи, що пройшли тест на герметичність та інструменти до них піддають передстерилізаційному (чи остаточному) очищенню із застосуванням розчинів засобу.

6.4.3.1 Ендоскоп та інструменти до нього повністю занурюють у ємність із засобом, забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для видалення повітря з каналів використовують шприц або спеціальний пристрій, що додається до ендоскопа.

6.4.3.2 Зовнішні поверхні ендоскопа та інструменти до нього очищають при повному зануренні у засіб за допомогою тканинних (марлевих) серветок, не допускаючи його розбризкування. При очищенні приладдя та інструментів до ендоскопа можуть також використовувати щітки.

6.4.3.3 Для механічного очищення каналів ендоскопів використовують спеціальні щітки, що відповідають діаметрам каналів та їх довжині; механічне очищення каналів здійснюють згідно інструкції виробника ендоскопів; для промивання каналів ендоскопа і інструментів до нього засобом використовують шприци або інші пристосування. Щітки після кожного використання підлягають обробці як інструменти до ендоскопів.

6.4.3.4 Після механічного очищення ендоскоп та інструменти до нього переносять у ємність з питною водою і відмивають від залишків засобу.

6.4.3.5 Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою протягом 5 хвилин, далі дистильованою водою протягом 1 хвилини.

6.4.3.6 Відмиті ендоскоп і інструменти до нього переносять на чисте простирадло для видалення вологи із зовнішніх поверхонь. Вологу з каналів видаляють аспірацією повітря за допомогою шприца або спеціального пристрою.

6.4.4 Режими попереднього, передстерилізаційного або остаточного очищення жорстких і гнучких ендоскопів ручним і механізованим способом вказані в таблицях 13-14.

6.4.5 Якість передстерилізаційного очищення виробів оцінюють шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах (див. п.6.3.13).

УВАГА! Робочі розчини засобу для будь-якої обробки різних об'єктів ручним способом можна застосовувати багаторазово впродовж строку, що не перевищує 39 діб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину тощо) розчин замінити. Розчини засобу для дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, виробів механізованим способом в ультразвукових установках можуть бути використані багаторазово впродовж робочої зміни або робочого дня, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину, випадання осаду тощо) розчин необхідно замінити до закінчення зазначеного строку.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 11/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

Таблиця 11. Режими передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, у тому числі хірургічних і стоматологічних інструментів та матеріалів, розчинами засобу *механізованим способом* (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу)

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування в ультразвуковій установці при повному зануренні виробів в розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів відповідно до програми роботи установки :	0,01	Не менше 18	
- з металів і скла			5
- з пластмас, гуми, стоматологічні матеріали			10
- виробів, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою			15
Обполіскування поза установкою проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		3
Обполіскування поза установкою дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		2

Таблиця 12. Режими передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення у тому числі хірургічних та стоматологічних інструментів і матеріалів розчинами засобу *ручним способом*

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів :	0,01	Не менше 18	
- з металів і скла			20
- з пластмас, гум, стоматологічні матеріали			30
- виробів, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою			30
Миття кожного виробу в тому ж розчині, де здійснювали замочування, за допомогою йоржа або ватно-марлевого тампона, каналів виробів - за допомогою шприца:	Не регламентується		
- що не мають замкових частин і порожнин (скальпелі, екскаватори, пінцети, елеватори, гладилки, бори твердо-сплавні, дзеркала суцільнометалеві, стоматологічні матеріали), крім дзеркал з амальгамою		0,01	1
- що мають замкові частини, канали або порожнини (ножиці, корнцанги, затиски, щипці стоматологічні), а також дзеркал з амальгамою		0,01	3
Обполіскування проточною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		3
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		2

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 12/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

Таблиця 13. Режим попереднього, передстерилізаційного (чи остаточного) очищення ендоскопів розчинами засобу *механізованим способом* (у спеціалізованих установках)

Етапи очищення	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у не повністю занурюваних - їх робочих частин, дозволених до занурення) в робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу відповідно до режиму роботи установки	0,01	Не менше 18	20
Обполіскування поза установкою проточною питною водою(канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) або відмивання в ємності з питною водою	Не нормується		5
Обполіскування поза установкою стерильною дистильованою водою(канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1

Таблиця 14. Режими попереднього, передстерилізаційного (чи остаточного) очищення ендоскопів розчинами засобу *ручним способом*

Етапи очищення	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування ендоскопів при повному зануренні (у не повністю занурюваних - їх робочих частин, дозволених до занурення) в робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу	0,01	Не менше 18	30
Миття виробів в тому ж розчині, в якому проводилося замочування : <i>Гнучкі ендоскопи:</i> - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <i>Жорсткі ендоскопи:</i> - кожну деталь миють за допомогою йоржа, або тканинної (марлевої) серветки; - канали виробів промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2
			3
			1
			2
			2
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача) або відмивання в ємності з питною водою	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 13/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

6.5 ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ВИСОКОГО РІВНЯ ЕНДОСКОПІВ

6.5.1 Дезінфекцію високого рівня (ДВР) ендоскопів, використаних при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях, проводять з урахуванням вимог, викладених у чинних методичних документах, а також рекомендації виробників ендоскопічного устаткування.

6.5.2 Для дезінфекції високого рівня ендоскопи, підготовлені згідно пп. 5.2-5.4, занурюють у розчин засобу, забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для цього усі канали примусово заповнюють засобом. Подальші процедури проводять в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами.

6.5.3 Після дезінфекційної витримки засіб з каналів ендоскопа видаляють шляхом прокачування повітря стерильним шприцом або спеціальним пристроєм.

6.5.4 Після дезінфекції високого рівня ендоскоп переносять у ємність з водою, відмивають його від залишків дезінфекційного засобу, дотримуючись правил асептики - використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками. При відмиванні ендоскопів після ДВР доцільно використати стерильну воду (проте, допускається використання прокип'яченої питної води, що відповідає вимогам діючих санітарних правил).

Ендоскопи для гастроінтестинальних досліджень відмивають питною водою, бронхоскопи відмивають стерильною або прокип'яченою водою.

При відмиванні необхідно враховувати наступні рекомендації:

- ендоскопи 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 у двох водах: вироби з металів і скла - по 5 хвилин, вироби з гуми і пластмас - по 10 хвилин, гнучкі ендоскопи - 15 хвилин;
- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 20 мл), протягом 3-5 хвилин у кожній ємності;
- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти у ємність з чистою водою.

6.5.5 Після відмивання ендоскопа вологу із зовнішніх поверхонь видаляють за допомогою стерильних серветок або простирадла; воду з каналів видаляють шляхом активної аспірації, приєднавши стерильну трубку до вакуумного відсмоктувача. Для повнішого видалення вологи з каналів ендоскопа може використовуватися стерильний етиловий спирт, що відповідає вимогам фармакопейної статті.

Продезінфіковані ендоскопи зберігають в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами, у спеціальній шафі - не більше трьох діб.

Після закінчення цього терміну використання виробів можливе тільки після проведення повторної дезінфекції високого рівня.

6.5.6 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.

6.5.7 Дезінфекцію високого рівня ендоскопів, використаних при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях, проводять за режимами, вказаними в таблиці 15.

Таблиця 15. Режими дезінфекції високого рівня ендоскопів засобом

Вид оброблюваних виробів		Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Ендоскопи, використані при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях, вітчизняного або імпортного виробництва	дезінфекція високого рівня	2,5	20±2	5

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 14/18
--------------------------	--	--------	----------	-------------

6.6. ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

6.6.1 Стерилізації розчином засобу піддають тільки чисті вироби медичного призначення (у т.ч. хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали). Перед зануренням у робочий розчин для стерилізації з виробів видаляють залишки вологи (висушують).

6.6.2 Вироби медичного призначення (підготовлені згідно п.11.1) повністю занурюють у ємність із розчином засобу, заповнюючи ним за допомогою допоміжних засобів (піпетки, шприци) канали і порожнини виробів, видаляючи при цьому бульбашки повітря. Роз'ємні вироби обробляють у розібраному виді. Вироби, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затиски тощо), занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в засобі декілька робочих рухів для кращого проникнення засобу у важкодоступні ділянки виробів в області замкової частини. Товща шару засобу над виробами має бути не менше 1см.

6.6.3 При відмиванні предметів після хімічної стерилізації використовують тільки стерильну воду і стерильні ємності. Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь, стерилізують паровим методом при температурі 132⁰ С протягом 20 хвилин.

6.6.4 Після стерилізації вироби відмивають від залишків засобу, дотримуючись правил асептики - використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками.

При відмиванні необхідно враховувати наступні рекомендації:

- вироби 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 у двох водах: вироби з металів і скла - по 5 хвилин, вироби з гуми і пластмас - по 10 хвилин;
- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 20 мл) протягом 3-5 хвилин у кожній ємності;
- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти у ємність з чистою водою.

6.6.5 Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають із води, розміщують на стерильній тканині; з каналів і порожнин видаляють воду за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування, перекладають вироби у стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильною тканиною. Строк зберігання простерилізованих виробів в спеціальній шафі - не більше 3(трьох) діб.

Після закінчення цього строку використання виробів можливе тільки після проведення повторної стерилізації.

6.6.6 Стерилізацію ендоскопів, використаних при стерильних ендоскопічних маніпуляціях, інструментів до них проводять з урахуванням вимог, викладених у чинних методичних документах, а також рекомендації виробників ендоскопічного устаткування.

6.6.7 Відмиті ендоскопи та інструменти до них переносять на чисте простирадло для видалення вологи із зовнішніх поверхонь. Вологу з каналів видаляють аспірацією повітря за допомогою шприца або спеціального пристрою.

Хімічну стерилізацію проводять, занурюючи вироби у розчин засобу і забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для цього усі канали примусово заповнюють засобом. Подальші процедури проводять в умовах, що виключають вторинну контамінацію ендоскопа мікроорганізмами. Медичний працівник проводить гігієнічну обробку рук, переходить на чисту половину, надіває стерильні рукавички і маску.

6.6.8 Після стерилізаційної витримки засіб з каналів ендоскопа видаляють шляхом прокачування повітря стерильним шприцом або спеціальним пристроєм.

6.6.9 Після стерилізації ендоскопи та інструменти до них переносять у ємність із стерильною водою, відмивають їх від залишків дезінфекційного засобу, дотримуючись правил асептики, -

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 15/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки стерильними рукавичками. При відмиванні ендоскопів та інструментів до них використовують тільки стерильну воду.

При відмиванні необхідно враховувати наступні рекомендації:

- ендоскопи і інструменти до них 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 у двох водах: вироби з металів і скла - по 5 хвилин, вироби з гуми і пластмас - по 10 хвилин, гнучкі ендоскопи - 15 хвилин;
- через канали виробів за допомогою стерильного шприца або електровідсмоктувача пропускають стерильну воду (не менше 20 мл) протягом 3-5 хвилин у кожній ємності;
- при відмиванні використана вода не повинна потрапляти у ємність з чистою водою.

6.6.10 Після відмивання ендоскопів та інструментів до них вологу із зовнішніх поверхонь видаляють за допомогою стерильних серветок або простирадла; воду з каналів видаляють шляхом активної аспірації, приєднавши стерильну трубку до вакуумного відсмоктування. Для повнішого видалення вологи з каналів ендоскопа може використовуватися стерильний етиловий спирт, що відповідає вимогам фармакопейної статті.

Стерильні ендоскопи та інструменти до них зберігають в умовах, що виключають вторинну контамінацію мікроорганізмами, в спеціальній шафі - не більше трьох діб.

Після закінчення цього строку використання виробів можливе тільки після проведення повторної стерилізації.

6.6.11 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.

6.6.12 Стерилізацію різних виробів медичного призначення проводять за режимами, вказаними у таблиці 16.

Таблиця 16. Режими стерилізації виробів медичного призначення засобом

	Температура розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.
Вироби зі скла, металів, пластмас, гуми на основі натурального і силіконового каучуку (включаючи вироби, що мають замкові частини, канали або порожнини), у т.ч. хірургічні та стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові); стоматологічні матеріали; інструменти до ендоскопів; ендоскопи, використані при стерильних ендоскопічних маніпуляціях, вітчизняного або імпортного виробництва	Не менше 18	2,5	60
		3,0	30
		4,0	15
		5,0	5

УВАГА! Розчини засобу для різної обробки будь-яких об'єктів (у т.ч. дезінфекції, дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня, стерилізації), виконаної ручним способом, можуть бути використані багаторазово впродовж терміну придатності (39 днів), якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину, випадання осаду і тому подібне) розчин необхідно замінити до закінчення зазначеного терміну.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 16/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ МЕДИЧНИМ ВИРОБОМ

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

7.2 При усіх роботах слід уникати попадання засобу та його робочих розчинів в очі і на шкіру.

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

7.4 Допускається приготування робочих розчинів та проведення дезінфекції об'єктів способом протирання, замочування, занурення (у закритих ємностях) проводити у присутності осіб, не причетних до проведення цих робіт (пацієнтів, відвідувачів тощо).

7.5 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.

7.6 Партії засобу з вичерпаним строком придатності та некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають поверненню на підприємство-виробник.

7.7 Заходи захисту довкілля: не допускати попадання концентрату засобу в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію. Допускається відпрацьовані та невикористані робочі розчини засобу зливати у каналізацію.

7.8 При випадковому розливанні великої кількості засобу його прибирання необхідно проводити з дотриманням заходів особистої безпеки, використовуючи засоби захисту органів дихання, шкіри та очей. 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, пердіння 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 0,002 l (л) або kg (кг), до 0,5 l (л) або kg (кг) - у контурну чарункову, контурну без чарункову упаковку, 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 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, пакети, банки, 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, контейнери з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

За узгодженням із споживачем можливі інші форми пакування.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 17/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

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

Зберігати 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. Засіб зберігає свої властивості та придатний до використання після замерзання та подальшого відтавання.

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 17.

Таблиця 17. 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 суміші четвертинних амонійних сполук, %	9,0 ± 1,0
Масова частка N,N'-біс(3-амінопропіл) додециламіну, %	3,0 ± 0,5
Масова частка полігексаметиленгуанідин гідрохлориду, %, не менше	7,0
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника

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

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 18/18
---------------------------------	---	---------------	-----------------	--------------------

Символ	Назва	Символ	Назва
	Використати до		Обережати від вологи
	Речовина, шкідлива для водного середовища		Увага! Подразлива речовина
	Їдка речовина		Токсична речовина

ВИРОБНИК

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Код ЄДРПОУ 36758388

Юридична адреса: 01135, Україна, м. Київ, вул. Мечникова, буд. 8, кімната 22.

e-mail: tov.tandi@i.ua

тел.: +38 (050) 499-75-86

www.mdmgroup.com.ua

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