

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



UA.TR.098



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«04» лютого 2025 р.

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

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Преміум» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору або опалесцентну рідину жовтого кольору (допускається наявність невеликої кількості осаду) із запахом використаної сировини. Засіб добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі, мають відмінні мийні, змочувальні, емульгуючі 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, не фіксують органічні та неорганічні забруднення. Видаляють білкові, жирові (у т.ч. залишки крові, лікарських засобів) забруднення із поверхонь та порожнин виробів медичного призначення, гомогенізують мокротиння тощо.

Засіб не сумісний з милами, аніонними поверхнево-активними речовинами, синтетичними миючими засобами.

Засіб зберігає свої властивості після замерзання та подальшого відтаювання.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки тощо), жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до ендоскопів) ручним способом;
- дезінфекції стоматологічних відтисків із альгінатних, силіконових матеріалів, поліефірної смоли, зубопротезних заготовок із металу, кераміки, пластмас та інших матеріалів, артикуляторів, відсмоктуючих систем стоматологічних установок, плювальниць;
- дезінфекції ручним способом медичних виробів, включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. ендодонтичні, обертові, ортопедичні інструменти, відтискні ложки тощо), жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до ендоскопів;
- дезінфекції поєднаної із передстерилізаційним або остаточним очищенням (перед дезінфекцією високого рівня /ДВР/) ручним і механізованим (в спеціалізованих установках) способами гнучких і жорстких ендоскопів;
- передстерилізаційного очищення, не поєднаного з дезінфекцією, медичних виробів (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні і стоматологічні інструменти, що у тому числі

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 04.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Вернедор-Преміум»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/18
-------------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

обертів, а також стоматологічні матеріали) ручним і механізованим (в ультразвукових установках будь-якого типу) способами;

- передстерилізаційного очищення, не поєданого 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;
- дезінфекції медичного устаткування (у т.ч. кувезів, наркозно-дихальної апаратури, пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, пристосувань до нього тощо);
- попереднього очищення ендоскопів;
- дезінфекції високого рівня ендоскопів;
- стерилізації медичних виробів (у т.ч. хірургічних, гінекологічних інструментів, стоматологічних інструментів і матеріалів, гнучких і жорстких ендоскопів та інструментів до них).

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

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид, дидецилдиметиламоній хлорид) – 10,0%; N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 10,0%; полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 2,0%. Допоміжні речовини: вода підготовлена, стабілізатори, органічний розчинник, поверхнево-активні речовини, ферменти (протеаза, ліпаза), комплексон.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньолікарняних 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(СНІД), поліомієліту, аденовірусів, вірусів «атипової пневмонії» (SARS), «пташиного» грипу А(Н5N1), «свинячого» грипу А(Н1N1), грипу людини, герпесу тощо), грибкових інфекцій (кандидозів, дерматомікозів), пліснявих грибів, має спороцидні властивості.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

За параметрами гострої токсичності засіб належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок; при введенні в черевну порожнину, в умовах інгаляційного впливу (за ступенем летючості) та при нанесенні на шкіру до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не має шкіроподразнюючої та сенсibiliзуючої дії. Робочі розчини засобу не мають шкіроподразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів та очей.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 Розчини засобу готують в емальованих (без ушкодження емалі), скляних або пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури. Перед приготуванням робочих розчинів засіб в упаковці перемішати. Для приготування робочих розчинів керуватися розрахунками, наведеними в таблиці 1.

6.2 Строк придатності робочих розчинів засобу – 40 діб, за умови зберігання у щільно закритій тарі.

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

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість інгредієнтів, необхідна для приготування робочого розчину об'ємом:			
	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
0,08	0,8	999,2	8,0	9992,0
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
1,5	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
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

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

6.3.1 Дезінфекцію медичних виробів, у т.ч. 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. Канали і порожнини у виробах заповнюють розчином, уникаючи утворення повітряних пробок. Роз'ємні вироби занурюють в розчин у розібраному вигляді. Вироби, що мають замкові частини, занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину у важкодоступні ділянки виробів. Товща шару засобу над виробами має бути не менше 1 см.

6.3.3 Після закінчення дезінфекційної витримки вироби виймають із ємності та відмивають від залишків засобу проточною водою не менше 5 хвилин, 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 (таблиця 6). Після закінчення дезінфекції відтиски і зубопротезні заготовки промивають проточною водою по 0,5 хвилин з кожного боку або занурюють у ємність з водою на 5 хвилин, після чого їх підсушують на повітрі.

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

Робочий розчин 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 пропускають через систему установки протягом 2 хвилин та залишають 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. Пльовальниці заливають розчином засобу. Після закінчення дезінфекції наконечники та пльовальниці промивають проточною водою протягом 5 хвилин.

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

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

6.3.7 Режими дезінфекції медичних виробів вказані у таблиці 6. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів ручним і механізованим способом вказані в таблицях 7 - 8.

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

До обробки устаткування приступають відразу після ендоскопічних маніпуляцій (рекомендується не допускати підсушування біологічних забруднень). Після використання ендоскопа та 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 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 та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою впродовж 5 хвилин, далі дистильованою водою протягом 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, 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 та інструменти до нього застосовувалися у неінфекційного хворого, то після процесу попереднього очищення вони далі піддаються передстерилізаційному (чи остаточному) очищенню (див. Розділ 6.4), потім - дезінфекції високого рівня (ендоскопи, використані при нестерильних ендоскопічних маніпуляціях (див. Розділ 6.5) або стерилізації (ендоскопи,

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

використані при стерильних ендоскопічних маніпуляціях та інструменти до ендоскопів (див. Розділ 6.6).

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, викладеними в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

6.3.14 Робочі розчини засобу для дезінфекції виробів медичного призначення, у т.ч. поєднаної з їх передстерилізаційним очищенням, можуть бути використані багаторазово протягом строку придатності (40 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину тощо) розчин замінити.

6.3.15 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 води по 5 хвилин у кожній, потім сушать і зберігають в асептичних умовах. Обробку проводять відповідно до режимів, вказаних у таблицях 2-5.

6.3.16 Кувези дезінфікуються після перебування в них дітей, а при тривалому перебуванні дитини – кожні 2 доби. Перед дезінфекцією кувез відключають від електромережі, спорожнюють водяний бачок зволожувача, замінюють марлеві фільтри. Дезінфекцію кувеза необхідно здійснювати поза межами дитячої палати: в спеціальному і добре провітрюваному приміщенні, відповідно до вимог інструкції з експлуатації кувеза даної конструкції.

Поверхні кувеза і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу. Після закінчення експозиції всі внутрішні поверхні кувеза протирають чистими тканинними серветками, рясно змоченими у воді, витираючи досуха після кожного промивання сухими серветками. Після закінчення обробки кувези слід провітрити протягом 5 хвилин. Обробку кувеза способом протирання проводять відповідно до режимів, вказаних у таблицях 2-5.

Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилегасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють у розчин засобу. Після закінчення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків дезінфекційного засобу шляхом двократного занурення у дистильовану воду по 5 хвилин кожне, з ретельним промиванням всіх каналів. Після завершення відмивання пристосування висушують за допомогою чистих тканинних серветок.

6.3.17 Обробку барокамер проводять за режимами і технологією аналогічною для дезінфекції кувезів.

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

Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при кишкових і крапельних інфекціях бактеріальної етіології (крім туберкульозу), збудниках внутрішньолікарняних інфекцій

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

Примітка: * - при забрудненні поверхонь, об'єктів органічними субстратами обробку проводити згідно режиму знезараження 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
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 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при інфекціях вірусної етіології (вірусів ентеральних і парентеральних гепатитів (у т.ч. гепатиту А, В і С), ВІЛ(СНІД), поліомієліту, аденовірусів, вірусів «атипової пневмонії» (SARS), «пташиного» грипу А(Н5N1), «свинячого» грипу А(Н1N1), грипу людини, герпесу 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, апарати для штучної вентиляції легень	0,1	30	Протирання, занурення
	0,2	15	
	0,5	5	

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

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

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

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

Вид оброблюваних виробів	Режим обробки		Спосіб знезараження
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	
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	0,1	60	Занурення
	0,2	30	
	0,5	15	
	0,8	10	
	1,0	5	
Ендоскопи жорсткі та гнучкі, інструменти до них	0,1	60	Занурення
	0,2	30	
	0,5	15	
	0,8	10	
	1,0	5	
Медичні вироби будь-якого типу і матеріалу*	1,0	30	Занурення
	2,0	20	
	3,0	10	

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

Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали) розчинами засобу ручним способом при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Режими 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
- медичні виробів з металу, скла, пластика, гуми, у т.ч із замковими частинами, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою, стоматологічних матеріалів (відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори), інструментів, у т.ч. обертових, інструментів до ендоскопів	0,2		30
	0,5		15
	0,8		10
	1,0		5

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

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
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

Таблиця 8. Режими дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (включаючи інструменти до ендоскопів, хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали) розчинами засобу механізованим способом (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу) при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибкової (кандидози, дерматофітії) етіології

Етапи обробки	Режими 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 - медичних виробів з металу, скла, пластика, гуми, у т.ч. із замковими частинами, що мають канали і порожнини, дзеркал з амальгамою, стоматологічних матеріалів (відтиски, зубопротезні заготовки, артикулятори), інструментів, у т.ч. обертових, інструментів до ендоскопів	0,02 0,05 0,25 0,5 0,7	Не менше 18	90 60 20 10 5
Обполіскування поза установкою проточною питною 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 9. Режим дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу ручним способом при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної, грибкової (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) у робочий розчин засобу, заповнення їм порожнин і каналів виробу	0,1 0,5 0,8 1,0 1,5	Не менше 18	60 30 15 10 5

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

Етапи обробки	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
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

Таблиця 10. Режим дезінфекції, поєднаної з передстерилізаційним очищенням, жорстких і гнучких 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) у робочий розчин засобу і заповнення їм порожнин і каналів виробу, обробка відповідно до режиму роботи установки	0,4 0,8	Не менше 18	10 5
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

6.4 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ ПОЄДНАНОГО З ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЕНДОСКОПІВ ТА ІНСТРУМЕНТІВ ДО НИХ, 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 у лікувально-профілактичних закладах для цієї мети засобом, у т.ч. засобом), обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до методичних вказівок по застосуванню цього

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

засобу. Режими передстерилізаційного очищення, не поєданого із дезінфекцією, ручним способом, приведені у таблиці 11; механізованим способом з використанням ультразвуку - у таблиці 12.

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

6.4.3 Після попереднього очищення ендоскопи, що пройшли тест на герметичність (див. Розділ 4) 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. Для очищення інструментів до ендоскопа також використовують 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 та інструментів до нього 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 та 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 Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих методичних документах. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених виробів одного найменування (але не менше трьох виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої відбирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до отримання негативного результату.

6.4.6 Робочі розчини засобу для будь-якої обробки різних об'єктів ручним способом можна застосовувати багаторазово впродовж строку, що не перевищує 40 діб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину тощо) розчин замінити. Розчини засобу для очищення 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-Преміум»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 11/18
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

Таблиця 11. Режими передстерилізаційного очищення медичних виробів у тому числі інструментів до ендоскопів, хірургічних та стоматологічних інструментів і матеріалів розчинами засобу ручним способом

Етапи обробки	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки, 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:	0,01	Не регламентується	
- що не мають замкових частин і порожнин (скальпелі, екскаватори, пінцети, елеватори, гладилки, бори твердосплавні, дзеркала суцільнометалеві, стоматологічні матеріали), крім дзеркал з амальгамою			1
- що мають замкові частини, канали або порожнини (ножиці, корнцанги, затиски, щипці стоматологічні), а також дзеркал з амальгамою			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

Таблиця 12. Режими передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, у тому числі інструментів до ендоскопів, хірургічних та стоматологічних інструментів і матеріалів, розчинами засобу механізованим способом (з використанням ультразвукових установок будь-якого типу)

Етапи проведення очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки, 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 питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не регламентується		3
Обполіскування поза установкою 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-Преміум»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 12/18
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

Таблиця 13. Режими попереднього, передстерилізаційного (чи остаточного) очищення ендоскопів розчинами засобу ручним способом

Етапи очищення	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, 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 мийть за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <i>Жорсткі ендоскопи:</i> - кожну деталь мийть 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

Таблиця 14. 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	Час витримки/обробки, 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

6.5 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ 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. 6.4.2 – 6.4.4, занурюють у розчин засобу, забезпечуючи його повний контакт з поверхнями виробів. Для цього

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

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 дотримуватись наступних рекомендацій:

- 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 строку 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.

6.5.8 Робочі розчини засобу для ДВР можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності (40 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину тощо) розчин замінити.

Таблиця 15. Режими дезінфекції високого рівня ендоскопів засобом

Вид оброблюваних виробів		Режими обробки		
		Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	дезінфекція високого рівня	1,0	20 ± 2	90
		1,5		60
		2,0		30
		2,5		15
		3,0		5

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

6.6 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

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

6.6.2 Медичні вироби повністю занурюють у ємність з 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 у розчині засобу декілька робочих рухів для кращого проникнення засобу у важкодоступні ділянки виробів в області замкової частини. Товща шару засобу над виробами має бути не менше 1 см.

6.6.3 При відмиванні предметів після хімічної стерилізації використовують тільки стерильну воду і стерильні ємності. Ємності і воду, використані для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь, стерилізують паровим методом при температурі 132 °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 із металів і скла - по 5 хвилин, вироби із 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 виймають 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 у 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 (див. розділи 6.4 – 6.5) 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, - використовують стерильні інструменти (шприци, корнцанги); роботу проводять, захищаючи руки

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

стерильними рукавичками. При відмиванні ендоскопів та інструментів до них використовують тільки стерильну воду.

При відмиванні необхідно враховувати наступні рекомендації:

- ендоскопи та 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 відсмоктувача. 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 медичних виробів проводять за режимами, вказаними у таблиці 20.

6.6.13 Розчини засобу для стерилізації можуть бути використані багаторазово впродовж строку придатності (40 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.

Таблиця 16. Режими стерилізації медичних виробів засобом

Вид оброблюваних виробів	Режими обробки		
	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	1,0	240
		1,5	120
		2,0	60
		2,5	30
		3,0	15
		5,0	5

7. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

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

7.2 Всі роботи із концентратом засобу проводити у захисному одязі, захищаючи шкіру рук

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 05.02.2025 р.

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

гумовими рукавичками, уникаючи розбризування і попадання засобу і його розчинів в очі та на шкіру.

7.3 Роботи способом протирання робочими розчинами можна проводити без засобів захисту органів дихання і у присутності хворих і пацієнтів. Шкіру рук захищати гумовими рукавичками.

7.4 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. Роботи проводити за відсутності пацієнтів. Після обробки приміщення провести вологе прибирання і провітрювання.

7.5 При проведенні робіт необхідно дотримуватися правил особистої гігієни. Після роботи відкриті частини тіла (обличчя, руки) вимити водою з милом.

7.6 Засіб слід зберігати окремо від лікарських препаратів, харчових продуктів, у місцях, не доступних для дітей.

7.7 Відпрацьовані та невикористані робочі розчини зливаються у каналізацію без додаткового розведення та додавання нейтралізаторів. Не допускати попадання нерозбавленого продукту у стічні поверхневі чи підземні води і каналізацію.

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1 При порушенні правил проведення робіт із засобом можуть виникнути явища подразнення верхніх дихальних шляхів, очей та шкіри.

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

8.3 При попаданні засобу у шлунок випити декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля; шлунок не промивати! Звернутися до лікаря.

8.4 При попаданні засобу в очі необхідно негайно рясно промити очі під струменем води протягом 10-15 хвилин, закапати 30 % розчин сульфацил натрію, звернутися до лікаря.

8.5 При попаданні засобу на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води і змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

- від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, канистри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;
- від 50 l (л) або kg (кг) до 200 l (л) або kg (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

9.2 Умови транспортування

Засіб транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими 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 40 °С до плюс 35 °С на безпечній відстані від нагрівальних приладів, відкритого вогню та прямих сонячних променів. Засіб зберігає свої властивості після заморожування та подальшого відтаювання.

При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води.

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

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

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 жовтого кольору. Допускається опалесценція, помутніння, та наявність невеликої кількості осаду.
Запах	Використаної сировини
Масова частка суміші четвертинних амонійних сполук, %	10,0 ± 1,5
Масова частка N,N'-біс(3-амінопропіл) додециламіну, %	10,0 ± 1,5
Масова частка полігексаметиленгуанідин гідрохлориду, %, не менше	2,0
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина жовтого кольору. Допускається опалесценція, помутніння, та наявність невеликої кількості осаду.

11 ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ МАРКУВАННЯ

Символ	Назва	Символ	Назва
 UA.TR.098	Знак відповідності технічним регламентам з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності		Ознайомитись з інструкцією із застосування
	Виробник		Увага! Дивись супровідну документацію
	Код партії		Обмеження температури
	Дата виготовлення		Берегти від прямих сонячних променів та нагрівання
	Використати до		Оберігати від вологи
	Речовина, шкідлива для водного середовища		Увага! Подразлива речовина
	Їдка речовина		

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

ВИРОБНИК

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Код ЄДРПОУ 36758388

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

e-mail: tov.tandi@i.ua

тел.: +38 (050) 499-75-86

www.mdmgroupp.com.ua

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