

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**по використанню засобу дезінфекційного**  
**«термосепт® ED (thermosept® ED)»**  
**для хіміко-термічної обробки**  
**у автоматизованих мийно-дезінфікуючих машинах**

Київ – 2020

Згідно технічної документації  
«Schulke & Mayr GmbH» (Німеччина)

Висновок № 12.2-18-5/15977 від 17.07.2020 року,  
виданий Державною службою України з питань  
безпеки харчових продуктів та захисту  
споживачів.

Засіб дезінфекційний «термосепт® ED  
(thermosept® ED)» внесено до Державного  
реєстру дезінфекційних засобів 19.08.2020р за  
№945.

Організація-розробник

ПП «ТОРВІД»



Директор С.О. Сакунцова

## ІНСТРУКЦІЯ

по використанню засобу дезінфекційного  
«термосепт® ED (thermosept® ED)» для хіміко-термічної обробки  
у автоматизованих мийно-дезінфікуючих машинах

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфекційний для застосування у

мийно-дезінфікуючих машинах «термосепт® ED (thermosept® ED)»

1.2. Фірма виробник – «Schulke & Mayr GmbH» (Німеччина).

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %:

глутаральдегід – 20,0% (активно-діюча речовина); інгібітори корозії,  
солубілізатори, комплексоутворювачі (допоміжні речовини), вода до 100%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. «термосепт® ED  
(thermosept® ED)» - це однорідна, прозора, концентрована рідина з  
характерним запахом, без кольору. Добре розчиняється у воді, величина рН  
концентрату складає 3,6±0,1. Засіб низько пінний, добре взаємодіє з різними  
матеріалами, що було підтверджено випробуваннями щодо сумісності з  
різноманітними термолабільними та термостабільними матеріалами, а також  
з виробами із заліза, неіржавіючої сталі, міді, латуні, цинку, алюмінію,  
пластиків (поліетилену, полістиролу, поліметил метакрилату, полікарбонату,  
поліоксиметилу, поліетилен терефталату, поліаміду, полісульфону, м'якого  
та твердого полівінілхлориду, плексигласу, поліефіру, латексу, вітону,  
тефлону, силікону, альгінату, гідроколоїду), гум (натуральний,  
бутадієнстирольний, нітриловий, ізобутен-ізопреновий, хлоропреновий,  
фтороуглеродний каучук, етиленпропілендієн, полідиметилсилоксан,  
поліуретан) тощо. Засіб «термосепт® ED (thermosept® ED)» випробуваний  
щодо сумісності з матеріалами ендоскопів на оригінальних елементах  
ендоскопа «Pentax», «Olympus», та рекомендований до використання у  
автоматизованих мийно-дезінфікуючих машинах провідних виробників.

1.5. Призначення засобу. Засіб «термосепт® ED (thermosept® ED)»  
призначений для використання у закладах охорони здоров'я і санаторно-  
профілактичних закладах усіх профілів, медичних профільних центрах,  
клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних  
та інших профільних діагностичних лабораторіях в медичних установах і  
лабораторіях, а також на підприємствах косметичної та фармацевтичної  
промисловості при проведенні хіміко-термічної обробки у автоматичних  
машинах типу Belimed, BHT, Miele, Getinge, Olympus, Steelco, Steris,  
Wassenburg та інших, з метою:

- дезінфекції високого рівня гнучких і жорстких ендоскопів (гастро-, бронхо-,  
цисто-, колоно-, ректо-, артро-, ларинго-, гістеро-, лапаро-, дуоденоскопів та  
інших), та інструментів і комплектуючих до них, а також різноманітних  
медичних виробів дезінфекцію яких можливо здійснювати механізованим  
способом.

- дезінфекції напівкритичних інструментів згідно з Рекомендаціями  
KRINKO/BfArM (Німеччина).

Засіб «термосепт® ED (thermosept® ED)» призначений виключно для  
професійного використання та повністю відповідає Європейським  
стандартам ISO 9001, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14001, Directive  
93/42/EEC.

1.6. Спектр антимікробної дії: засіб «термосепт® ED (thermosept® ED)»  
має антимікробні властивості щодо бактерій (включаючи збудників  
туберкульозу (у т.ч. *Mycobacterium avium* та *Mycobacterium terrae*), кишкових і  
крапельних інфекцій бактеріальної етіології, у т.ч. резистентні штами  
внутрішньолікарняних інфекцій, зокрема, мультирезистентний золотистий  
стафілокок (MRSA), *Helicobacter pylori*, ешерихії (*Enterohaemorrhagic E. coli*  
0157 (EHEC), *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Klebsiella* spp. (у т.ч. *K.*  
*pneumoniae*), *Enterobacter* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Ps.*  
*aeruginosa*, *Acinetobacter junii*, *Acinetobacter* spp., ванкомицин-резистентний  
ентерокок (VRE), шигели, клостридії, сальмонели, клебсієли, легіонели,  
лептоспіри, ієрсинії, коринебактерії, стрептококи, стафілококи, менінгококи,  
особливо-небезпечні інфекції: чума, туляремія, черевний тиф, холера та інші  
види бактерій, вірусів (у т.ч. збудників гепатитів А, В, С, D, E, F, G, ВІЛ-  
інфекції, герпес-, рота-, корона-, каліці-, параміксо-, ханта-, вакцинія-,  
коксакі-, папова-, ентеро- (в т.ч. поліовірусні), респіраторно-синцитіальні,  
рино-, аденовірусні інфекції, SARS, лихоманка Ебола, збудників різних видів  
грипу та парагрипу, зокрема: А(H5N1) «пташиний грип», А(H1N1)  
«свинячий грип», фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози (у  
т.ч. *T. mentagrophytes*), трихофітії), плісняві гриби, (у т.ч. *A.niger*)) та  
спороидні властивості (*Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile*).

Засіб «термосепт® ED (thermosept® ED)» протестований відповідно до  
Європейських стандартів EN ISO 15883-4, EN 14562, EN 14348, EN 14476,

EN 13704, EN 13727, EN 14561, EN 14563, ÖNORM EN ISO 15883-4, та DIN EN ISO 15883-4, DVV (Німецька Асоціація по боротьбі з вірусними захворюваннями) / Інструкцій RKI (Інститут Роберта Коха), а також у відповідності до стандартних методів DGHM/VAH.

**1.6. Токсичність та безпечність засобу «thermosept® ED (thermosept® ED)».** Відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007-76, належить до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок та парентеральному введенні, до мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру та при інгаляційній дії у вигляді пару (4 клас небезпеки). У вигляді концентрату подразнює шкіру, слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Робочі розчини засобу не подразнюють шкіру, слизові оболонки очей та верхніх дихальних шляхів. Складові речовини засобу не виявляють сенсibiliзуючих, гонадотропних, канцерогенних, мутагенних і тератогенних властивостей.

## 2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ.

**2.1. Дозування засобу «thermosept® ED (thermosept® ED)»** проводиться автоматично через дозуючі пристрої у спеціальних миючих та мийно – дезінфікуючих машинах.

**Дозування:** Стандартна концентрація: 1% (10 мл/л). Час обробки – 5 хв. Стандартна температура: +55 °С.

Використання засобу «thermosept® ED (thermosept® ED)» при зазначених режимах гарантує знищення мікроорганізмів вказаних у п. 1.6. та відповідає дезінфекції високого рівня по Європейським стандартам.

Дозування здійснюється за допомогою вбудованих в машину дозуючих насосів.

Залежно від якості води, на металевих частинах ендоскопів можуть спостерігатися зміни кольору, які не впливають на функціонування ендоскопів.

Заборонено змішувати з іншими засобами. Засіб «thermosept® ED (thermosept® ED)» сумісний з «thermosept® EndoCleaner» та «thermosept® ER».

**Термін та умови зберігання робочого розчину.** Можливий термін зберігання робочих розчинів засобу «thermosept® ED (thermosept® ED)» до застосування – 14 днів у емності зі щільно закритою кришкою. Для дезінфекції високого рівня можливе багаторазове використання робочих розчинів (14 днів) за умови відсутності зміни зовнішнього вигляду розчину (помутніння, появи пластівців, осаду тощо) та якщо вміст діючої речовини в засобі не змінився. При наявності змін, розчин необхідно терміново замінити.

## 3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

**3.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей.** Персонал, який виконує роботи з засобом «thermosept® ED (thermosept® ED)», має бути

забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, гумові рукавички). Слід уникати попаданні засобу в очі та на шкіру.

### 3.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

3.2.1. До роботи із засобом не допускають осіб молодше 18 років та осіб з алергічними захворюваннями.

3.2.2. Забороняється вживати їжу, палити під час виконання робіт з дезінфекції. При проведенні робіт, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру.

**3.3 Методи утилізації засобу.** Партії засобу «thermosept® ED (thermosept® ED)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають переробці або утилізації шляхом розведення до робочих концентрацій та зливання до каналізації.

## 4. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

**4.1 Ознаки гострого отруєння.** За умови недотримання застережних заходів при попаданні засобу на шкіру і в очі можливі місцеві подразнювальні реакції.

**4.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** Обережно промийте великою кількістю води також під повіками, принаймні 15 хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і їх легко зняти. Зверніться до лікаря.

**4.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.** Вимийте негайно милом і великою кількістю води. Якщо подразнення шкіри зберігається, зверніться до лікаря.

**4.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** Не викликайте блювоту. Пийте воду в якості запобіжних заходів. Негайно зверніться до лікаря.

## 5. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

**5.1 Пакування засобу.** Засіб «thermosept® ED (thermosept® ED)» випускають у полімерних місткостях ємністю від 5л до 20 л.

**5.2. Умови транспортування засобу.** Засіб «thermosept® ED (thermosept® ED)» транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно з правилами перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

**5.3. Терміни та умови зберігання.** Засіб «thermosept® ED (thermosept® ED)» зберігають у пакуванні виробника у критих неопалюваних складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від + 5 °С до +25 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, уникати морозу, спеки та сонячних променів.

Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки з дати виробництва.

## 6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

6.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; колір, індекс рефракції; густина.

Таблиця. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «термосепт® ED (thermosепт® ED)»

Назва показника	Норма
Зовнішній вигляд	Прозора рідина
Колір	безбарвний
Густина за температури 20 °С, г/см <sup>3</sup>	1,044 ± 0,01
Індекс рефракції	1,370 ± 0,01
Вміст глутаральдегіду	20 ± 2,0

6.2. Методи контролювання органолептичних показників.

6.2.1. Визначення запаху

6.2.1.1. Прилади, матеріали. Циліндри 1-50 –2 згідно ГОСТ 1770. Склянки В-1-50 ТС згідно ГОСТ 25336. Лінійка вимірвальна металічна згідно ТУ 00224900.002. Ножичі згідно ГОСТ 21239. Папір щільний

6.2.1.2. Проведення випробувань. Запах засобу визначають органолептично з використанням смужки щільного паперу розміром 10 160 мм, змоченої приблизно на 30 мм зануренням в досліджувану пробу. Об'єм проби в стакані 30 см<sup>3</sup>.

6.2.2. Визначення зовнішнього вигляду.

6.2.2.1. Прилади, матеріали. Лампа електрична 40 Вт згідно ГОСТ 2239 Циліндри 1-50-2 згідно ГОСТ 1770 Склянки В-1-50 ТС згідно ГОСТ 25336, Папір фільтрувальний лабораторний згідно ГОСТ 12026 Ножичі згідно ГОСТ 21239

6.2.2.2. Проведення випробувань. Зовнішній вигляд засобів визначають візуально оглядом проби в кількості 30 см<sup>3</sup> в стакані на фоні листа білого фільтрувального паперу в проникаючому світлі електричної лампи.

6.2.3. Визначення кольору.

6.2.3.1. Прилади, матеріали. Лампа електрична 40 Вт згідно ГОСТ 2239 Циліндри 1-50-2 згідно ГОСТ 1770 Склянки В-1-50 ТС згідно ГОСТ 25336, Папір фільтрувальний лабораторний згідно ГОСТ 12026 Ножичі згідно ГОСТ 21239

6.2.3.2. Проведення випробувань. Колір засобів визначають візуально оглядом проби в кількості 30 см<sup>3</sup> в стакані на фоні листа білого фільтрувального паперу в проникаючому світлі електричної лампи.

6.3. Визначення густини

Визначення густини проводять на вібраційному денсиметрі. Вимірюють час вібрації даної кількості рідини, а густину обчислюють із цих значень за допомогою вмонтованого мікрокомп'ютера.

6.3.1. Матеріали й устаткування

Прилади для визначення густини за часом вібрації- цифровий денсиметр із принтером (Куотр РА-300) і вмонтованим термостатом

- межа вимірів: 0 – 3,0 г/см<sup>3</sup>

- цифровий денсиметр (Paar DMA 46) з вмонтованим термостатом

- межа вимірів: 0,6 - 2 г/см<sup>3</sup>

- робоча температура: 20 °С

6.3.2. Методика проведення вимірів

Визначення густини за допомогою денсиметра DMA 46.

У вимірювальну комірку (U-образну скляну трубку, що вібрує) наливають 5 мл проби за допомогою шприца. Значення на дисплеї перед вимірами повинно дорівнювати "0". Густина в г/см<sup>3</sup> вказується на дисплеї після досягнення температурної рівноваги.

Виміри густини за допомогою денсиметра DA-300 проводять за складеною раніше програмою виміру густини.

6.4. Визначення індексу рефракції проводиться за допомогою рефрактометра.

6.5. Визначення масової частки глутарового альдегіду

6.5.1. Реактиви, прилади, матеріали

Терези лабораторні загального призначення 2-го класу точності згідно ГОСТ 24104 з найбільшою межею зважування 200 г

Набір гир 1-2-210 згідно ГОСТ 7328

Колба П-1-100-29/32 ТХС згідно ГОСТ 25336

Циліндри 1-25(50)(100)-2 згідно ГОСТ 1770

Бюретка 1-2-1-25-0,1 згідно ГОСТ 29251

Колби 1-100(1000)-2 згідно ГОСТ 1770

Гідроксиламіну гідрохлорид згідно ГОСТ 5456, водно-спиртовий розчин молярної концентрації  $C_{(NH_2OH \cdot HCl)} = 0,5$  моль/дм<sup>3</sup>

Стандарт – титри натрію гідроксиду для приготування розчину молярної концентрації  $C_{(NaOH)} = 0,5$  моль/дм<sup>3</sup>

Спирт етиловий ректифікований згідно ГОСТ 18300

Метилловий оранжевий (індикатор) згідно чинної НД, розчин з масовою часткою індикатору 0,1 %

Вода дистильована згідно ГОСТ 6709

Плитка електрична закритого типу згідно ГОСТ 14919

6.5.2. Підготовка до вимірювання

6.5.2.1. Приготування розчину гідроксиламіну гідрохлориду молярної концентрації  $C_{(NH_2OH \cdot HCl)} = 0,5$  моль/дм<sup>3</sup>.

Зважують 4,00 г гідроксиламіну гідрохлориду. Результат зважування в грамах записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку

розчинюють у 40 см<sup>3</sup> дистильованої води, додають 60 см<sup>3</sup> етилового спирту та енергійно перемішують.

6.5.2.2 Приготування розчину натрію гідроксиду молярної концентрації  $C_{(\text{NaOH})}=0,5$  моль/дм<sup>3</sup>.

Розчин натрію гідроксиду молярної концентрації  $C_{(\text{NaOH})}=0,5$  моль/дм<sup>3</sup> готують із фіксаналу з використанням дистильованої води, звільненої від вуглекислоти. Для отримання дистильованої води, звільненої від вуглекислоти, воду в колбі нагрівають до кипіння і кип'ять протягом 30 хв до появи великих бульбашок.

6.5.2.3 Приготування розчину метилового оранжевого з масовою часткою 0,1%.

Зважують 0,1 г метилового оранжевого. Результат зважування у грамах записують з точністю до четвертого десяткового знаку. Наважку розчинюють у 80 см<sup>3</sup> гарячої води, після охолодженні доводять об'єм дистильованою водою до 100 см<sup>3</sup>.

6.5.3 Проведення вимірювання

Зважують (0,2-1,0) г засобу. Результат зважування в грамах записують до четвертого десяткового знаку. Наважку кількісно переносять у колбу, додають циліндром 25 см<sup>3</sup> розчину гідроксиламіна гідрохлориду, одразу титрують соляну кислоту, що виділилася, розчином натрію гідроксиду в присутності метилового оранжевого до появи жовтого забарвлення.

6.5.4 Опрацювання результатів

6.5.4.1 Масову частку глутарового альдегіду (X) у відсотках обчислюють за формулою

$$X = \frac{V \cdot M \cdot K}{m \cdot 20},$$

де V – об'єм розчину натрію гідроксиду молярної концентрації  $C_{(\text{NaOH})}=0,5$  моль/дм<sup>3</sup>, витрачений на титрування, см<sup>3</sup>;

M – молекулярна маса глутарового альдегіду - 100;

K – коефіцієнт поправки розчину гідроксиду натрію молярної концентрації  $C_{(\text{NaOH})}=0,5$  моль/дм<sup>3</sup>, (K=1);

m – маса наважки засобу, г.

6.5.4.2 За остаточний результат випробування приймають середнє арифметичне двох паралельних визначень, допустима розбіжність між якими не перевищує 0,2 %.

6.5.4.3 Відносну розбіжність результатів двох паралельних вимірювань  $d_x$  у відсотках обчислюють за формулою

$$d_x = \frac{2 \times (X_1 - X_2)}{X_1 + X_2} \cdot 100,$$

де  $X_1$  – більший за абсолютним значенням результат із двох паралельних визначень;

$X_2$  – менший за абсолютним значенням результат із двох паралельних визначень.