

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Директор НП «ТОРВІД»  
С.О. Секунова  
« 29 » жовтня 2025 року



## ІНСТРУКЦІЯ

по використанню дезінфікуючого засобу для хіміотермічної обробки  
медичних виробів **Thermosept (Термосепт) ЕД**

### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

**1.1. Повна назва засобу** – дезінфікуючий засіб для хіміотермічної обробки медичних виробів **Thermosept (Термосепт) ЕД (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, солюбілізатори, комплексоутворювачі (допоміжні речовини), вода до 100%.

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** **Thermosept (Термосепт) ЕД** - це однорідна, прозора, концентрована рідина з характерним запахом, без кольору. Добре розчиняється у воді, величина рН концентрату складає  $3,6 \pm 0,1$ . 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, поліоксиметилену, поліетилен терефталату, поліаміду, полісульфону, м'якого та твердого полівінілхлориду, плексигласу, поліефіру, латексу, вітону, тефлону, силікону, альгілату, гідроколоїду), гум (натуральний, бутадієнстирольний, нітріловий, ізобутен-ізопреновий, хлоропреновий, фтороуглеродний каучук, етиленпропілендієн, полідиметилсилоксан, поліуретан) тощо. Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** випробуваний щодо сумісності з матеріалами ендоскопів на оригінальних елементах ендоскопа «Pentax», «Olympus», «Fujinon» та рекомендований до використання у автоматизованих мийно-дезінфікуючих машинах провідних виробників.

**1.5. Призначення засобу.** Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** призначений для використання у закладах охорони здоров'я і санаторно-профілактичних закладах усіх профілів, медичних профільних центрах, при проведенні хіміко-термічної обробки у автоматичних машинах типу Belimed, ВНТ, Miele, Getinge, Olympus, Steelco, Steris, Wassenburg та інших з повністю автоматизованим процесом обробки;

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

– для дезінфекції напівкритичних інструментів згідно з Рекомендаціями KRINKO/VfArm (Німеччина);

– для стерилізації виробів медичного призначення з різних матеріалів, включаючи гнучкі і жорсткі ендоскопи для бронхоскопії, ларингоскопії, артроскопії, лапароскопії, гістроскопії, гастроскопії, колоноскопії, ехоендоскопії та інструменти до них, хірургічні (в тому числі мікрохірургічні), стоматологічні інструменти; та інші вироби які потребують стерилізації, але не витримують термічних методів (паровий та повітряний).

Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** 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 **Thermosept (Термосепт) ЕД** 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), *E. hirae*, *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, ВІЛ-інфекції, герпес-, рота-, корона-, вакцинія-, парво-, ентеро- (у т.ч. поліовірусні), аденовірусні інфекції, фунгіцидні (включаючи кандидози, дерматомікози (у т.ч. *Aspergillus brasiliensis*), та спороцидні властивості (*Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile*).

Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** протестований відповідно до Європейських стандартів EN 14562, EN 14348, EN 13624, EN 14476, EN 17111, EN 13704, EN 13727, EN 17126, 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.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу Thermosept (Термосепт) ЕД.** 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. Розрахунки для приготування робочих розчинів.** Для приготування робочих розчинів засобу **Thermosept (Термосепт) ЕД** відповідної концентрації виходять із наступних розрахунків, наведених у табл. 1.

**Таблиця 1.** Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу **Thermosept (Термосепт) ЕД**

| Концентрація, %<br>(за препаратом) | Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування |       |                       |        |
|------------------------------------|---|-------|-----------------------|--------|
|                                    | 1 л робочого розчину                                    |       | 10 л робочого розчину |        |
|                                    | Засіб   | Вода  | Засіб                 | Вода   |
| 1,0                                | 10,0  | 990,0 | 100,0                 | 9900,0 |
| 5,0                                | 50,0  | 950,0 | 500,0                 | 9500,0 |
| 10,0                               | 100,0   | 900,0 | 1000,0                | 9000,0 |

**2.2. Дозування для автоматичних машин які мають можливість підігрівати воду під час обробки:** Стандартна концентрація: 1% (10 мл/л). Час обробки – 5 хв. Стандартна температура: +55 °С.

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 (Термосепт) ЕД** сумісний з ензимним очищувачем **thermosept® ЕКС-тра**.

Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** призначений для професійного використання механізованим способом в автоматичних, напівавтоматичних машинах, в ультразвуковому обладнанні, а також ручним способом.

Для обробки в машинах, ультразвуковому обладнанні та ручним способом при температурі 18°C - 25°C застосовуються режими вказані у табл. 2.

**Таблиця 2.** Режими дезінфекції високого рівня та стерилізації виробів медичного призначення розчинами засобу **Thermosept (Термосепт) ЕД**

| Об'єкти дезінфекції та стерилізації   | Концентрація<br>(за препаратом), % | Експозиція, хв |
|---|------------------------------------|----------------|
| <b>Стерилізація</b>   |                                    |                |
| Вироби медичного призначення з різних матеріалів, включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти, гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструменти до них, елементи наркозно-дихальної апаратури, деталі до апаратів «штучне серце», «штучна нирка» та інші. | 5,0                                | 60             |
|   | 10,0                               | 15             |

|                                   |      |    |
|-----------------------------------|------|----|
| <b>Дезінфекція високого рівня</b> | 5,0  | 15 |
|                                   | 10,0 | 10 |

**2.3. Термін та умови зберігання робочого розчину.** Можливий термін зберігання робочих розчинів засобу **Thermosept (Термосепт) ЕД** до застосування – 30 діб у ємності зі щільно закритою кришкою. Можливе багаторазове використання робочих розчинів для дезінфекції, дезінфекції високого рівня та стерилізації 14 діб при використанні у машинах та вручну з застосуванням розчинів температурою більш 25°C, та 30 діб при використанні у машинах з застосуванням розчинів температурою 18°C - 25°C 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. Примітки та рекомендації щодо заходів безпеки:** Тільки для професійного використання. Персонал, який виконує роботи з засобом **Thermosept (Термосепт) ЕД**, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту.

Шкідливий при ковтанні або вдиханні; спричиняє сильні опіки шкіри та пошкодження очей; може спричинити алергічну реакцію шкіри; при вдиханні може спричинити алергію, симптоми астми або утруднене дихання; може спричинити подразнення дихальних шляхів; шкідливий для водних організмів з тривалими наслідками; подразнюючий для дихальних шляхів; уникайте вдихання парів; використовуйте в добре провітрюваному приміщенні; використовуйте захисні рукавички/захист для очей/захист для обличчя. При ковтанні: прополощіть рот, не викликайте блювоту. При потраплянні на шкіру (або волосся): негайно зніміть весь забруднений одяг, промийте шкіру водою або прийміть душ. При вдиханні: виведіть людину на свіже повітря та забезпечте їй комфортне дихання. При потраплянні в очі: обережно промивайте водою протягом кількох хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і ви маєте можливість їх зняти, продовжуйте промивання. Негайно зверніться до лікаря.

#### **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 (Термосепт) ЕД** з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають переробці або утилізації шляхом розведення до робочих концентрацій та зливання до каналізації.

#### 4. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

4.1. Пакування засобу. Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** випускають у полімерних місткостях ємністю 5л. Може входити до складу комплектів.

4.2. Умови транспортування засобу. Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно з правилами перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

4.3. Терміни та умови зберігання. Засіб **Thermosept (Термосепт) ЕД** зберігають у пакуванні виробника при температурі від + 5 °С до +25 °С, осторонь від джерел відкритого вогню, уникати морозу, спеки та сонячних променів.

Гарантійний термін зберігання засобу - 3 роки з дати виробництва; термін зберігання у відкритій та повторно щільно закритій ємності такий самий, як у закритій оригінальній упаковці.



Виробник: Шюльке і Майр ГмбХ  
Роберт-Кох Штрассе 2, 22851 Нордерштедт, Німеччина  
Тел. +49 40 52100-0

*Графічні символи, вказані на споживчому пакуванні:*

|   |                           |   |   |
|---|---------------------------|---|---|
|   | ВИРОБНИК                  |   | ПОПЕРЕДЖЕННЯ  |
|  | ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ         |  | ВИКОРИСТАТИ ДО  |
|  | КОД ПАРТІЇ                |  | ПОПЕРЕДЖЕННЯ. РЕЧОВИНА АБО СУМІШ, ЩО СТАНОВИТЬ НЕБЕЗПЕКУ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я |
|  | ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ |  | ПОПЕРЕДЖЕННЯ. ЇДКА РЕЧОВИНА   |