



ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ПП «ТОРВІД»
С.О. Секунова
«24» листопада 2025 року

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування ензимного очищувача **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра**
засоба для очищення ендоскопів та інструментів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** засіб для очищення ендоскопів та інструментів. *Thermosept® X-tra enzymatic cleaner.*

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

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: Аніонні та неіонні поверхнево-активні речовини, ферменти, солубілізатори та інгібітори корозії.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** - це ферментний концентрат, слаболужний високоефективний очищувач для автоматизованої обробки термостабільних та термочутливих медичних виробів, таких як хірургічні інструменти, інструменти для проведення малоінвазивних операцій та мікроінструменти, роботизовані інструменти, контейнери, а також жорсткі та гнучкі ендоскопи.

Представляє собою концентровану прозору рідину жовтого кольору з характерним запахом; рН засобу складає > 10 , засіб не містить силікатів, фосфатів та окиснювачів.

Засіб низько пінний, добре сумісний 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, поліметилметакрилату, полікарбонату, поліоксиметилену, поліетилентерефталату, поліаміду, полісульфону, м'якого та твердого полівінілхлориду, плексигласу, полієфіру, латексу, вітону, тefлону, силікону, альгілату, гідроколоїду), гум (натуральний, бутадієнстирольний, нітріловий, ізобутен-ізопреновий, хлоропреновий, фтороуглеродний каучук, етиленпропілендієн, полідиметилсилоксан, поліуретан) тощо. Синергетична комбінація активних інгредієнтів забезпечує

відмінну сумісність з матеріалами (у т.ч. з особливо з чутливими), такими як анодований алюміній і кольорові метали.

Суміш ферментів та поверхнево-активних речовин підвищують очисні характеристики засобу. Завдяки спільній дії ензимного комплексу та поверхнево-активних речовин розчинюються навіть ті забруднення, що важко видаляються, у т.ч. застарілі, прифіксовані (прикипілі) до поверхонь матеріалів (кров, слиз, сироватка, секрети, білкові, жирові та вуглеводні виділення та забруднення, біоплівки, хімічні речовини та реагенти, лікарські препарати, залишки рентгенконтрастних речовин та ін.) або які вже підсохли. Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** сприяє зниженню ризику щодо хвороби Кройцфельдта-Якоба (vCJD) відповідно до рекомендації РКІ Німеччини.

Не зв'язує білки під час десятихвилинної фази очистки при підвищеній температурі процесу завдяки значенню $pH > 10$.

1.5. Призначення засобу. Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** призначений для миття та очищення інструментів та інших виробів у автоматичних машинах типу Miele, BMT, OLYMPUS та інших у закладах охорони здоров'я і лікувально – профілактичних закладах усіх профілів, у тому числі дитячих і денних стаціонарах, відділеннях неонатології, палатах, блоках і відділеннях інтенсивної терапії для новонароджених, маніпуляційних, операційних, перев'язувальних кабінетах, хірургічних, терапевтичних, педіатричних, акушерських, гінекологічних, фізіотерапевтичних відділеннях лікувально-профілактичних закладів, пологових будинках, поліклініках, стоматологічних клініках і кабінетах, шпиталях, амбулаторіях, диспансерах, фельдшерських і фельдшерсько-акушерських пунктах, центрах з трансплантації органів, медсанчастинах і медпунктах, станціях швидкої допомоги, патолого-анатомічних відділеннях, санаторіях, профілакторіях, реабілітаційних центрах, закладах соціального захисту населення, закладах судово-медичної експертизи, медичних профільних центрах, клінічних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, вірусологічних та інших профільних діагностичних лабораторіях в медичних установах і лабораторіях за допомогою автоматичних миючих машин, а також на підприємствах косметичної та фармацевтичної промисловості з метою:

- достерилізаційного очищення механізованим способом виробів медичного призначення із різних матеріалів: металу, скла, гуми, полімерних та інших матеріалів, включаючи стоматологічні (зокрема, ті, що обертаються, ендодонтичні, ортопедичні інструменти тощо); зонди усіх видів, катетери, хірургічні, мікрохірургічні інструменти, інструменти для проведення малоінвазивних операцій та мікроінструменти, роботизовані інструменти;
- очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення, гнучких і жорстких ендоскопів (гастро-, бронхо-, цисто-, колоно-, ректо-, артро-, ларинго-, гістери-, лапаро-, дуоденоскопів та інших) та інструментів до них;

- попереднього очищення ендоскопів та інструментів до них ручним способом;
- остаточного очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня (ДВР);
- очищення інструментів, у т.ч. ендоскопів, після обробки їх хімічними речовинами, що можуть фіксувати органічні та інші забруднення на поверхні виробів;
- видалення з поверхні медичних виробів, каналів, порожнин тощо забруднень, що важко видаляються (білкові та інші секрети, кров, жири, та інші забруднення) методами автоматичного миття та очищення;
- миття та очищення (у т.ч. достерилізаційного очищення) лабораторного посуду, ємностей тощо.

Засіб призначений для автоматизованого та ручного очищення медичних інструментів, виробів медичного призначення і приладдя, у т.ч. хірургічних інструментів, напівкритичних та критичних ВМП), малоінвазивних хірургічних інструментів (включаючи роботизовані інструменти), матеріалів, що використовуються в анестезії, офтальмологічних інструментів, жорстких та гнучких ендоскопів, контейнерів та інших інструментів. Може застосовуватися для миття діалізаторів.

Продукт призначений для використання у всіх поширених типах мийних та мийно-дезінфікуючих машин (напівавтоматах та повністю автоматизованого процесу), обладнаних автоматичними дозуючими пристроями; для термічної обробки в мийно-дезінфекційних апаратах (WD) та мийних машинах, для хіміотермічної обробки в автоматизованих машинах для очищення ендоскопів (AER).

Комбінація інноваційної системи мийних засобів в поєднанні з високоефективними ферментами забезпечує видатну ефективність очищення медичних виробів, навіть при низьких дозах **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра**.

Це забезпечує повне видалення органічних забруднень, таких як кров, білки, залишки тканин, а також слизу і жирових забруднень. Синергетична комбінація активних інгредієнтів забезпечує відмінну сумісність з матеріалами, особливо з чутливими матеріалами, такими як анодований алюміній і кольорові метали. Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** рекомендовано для ручної попередньої обробки та автоматичної обробки роботизованих інструментів Intuitive Surgical® da Vinci.

Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** призначений виключно для професійного використання, та повністю відповідає Європейським стандартам ISO 9001, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14001, Directive 93/42/EEC.

Продукт сумісний з дезінфікуючим засобом **Thermosept (Термосепт) ЕД** (на основі глутаральдегіду) та нейтралізатором **Thermosept (Термосепт) НКЗ**.

1.6. Токсичність та безпечність ензимного очищувача Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра. За параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру засіб належить до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території України; не виявляє канцерогенних, мутагенних, сенсibiliзуючих, тератогенних та гонадотропних властивостей.

2. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ. Дозування ензимного очищувача **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** проводиться автоматично через дозуючі насоси у спеціальних миючих та мийно – дезінфікуючих машинах.

Дозування: Стандартна концентрація: 0,5% (5 мл/л).

Стандартна температура очищення: +55°C, час очищення від 5 до 10 хвилин.

Залежно від ступеня забруднення концентрацію можна змінювати: 0,3% - 1,0% (3 - 10 мл/л).

Для обробки ендоскопів при 35°C - 55°C, експозиція становить 3-10 хв., для обробки хірургічних інструментів при 40°C - 60°C експозиція 5-10 хв.

Очищення може здійснюватися в діапазоні температур від +20°C до +60°C у відповідності з Інструкцією по експлуатації машини. При використанні розчинів температурою 20°C - 35°C – експозиція не менш 10 хв.

Заборонено змішувати ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** з іншими мийними засобами. Рекомендовано використовувати очищену воду. Етап нейтралізації, необхідний для класичних лужних засобів для очищення під час обробки інструментів, не потрібен. Під час обробки офтальмологічних інструментів рекомендується два проміжні етапи промивання демінералізованою водою або використання нейтралізатора **Thermosept (Термосепт) НКЗ** перед термічною дезінфекцією. Рекомендується використовувати демінералізовану воду. Дозування здійснюється за допомогою вбудованих в машину дозуючих насосів. Дотримуйтесь технічних інструкцій виробника обладнання, а також рекомендацій виробника інструментів щодо їх обробки.

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

3.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом. Персонал, який виконує роботи з очищення у т.ч. достерилізаційного виробів медичного призначення ензимним очищувачем **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра**, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг (халат, шапочка, гумові рукавички).

3.2. Загальні застереження при роботі із засобом.

3.2.1. При проведенні робіт з очищення у т.ч. достерилізаційного, слід уникати розбризкування та попадання засобу в очі і на шкіру.

3.3. Методи утилізації засобу. Партії ензимного очищувача **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання підлягають переробці або утилізації. Відпрацьовані робочі розчини підлягають зливу у каналізацію.

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. Промийте очі великою кількістю води.

4.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру. Вимийте милом і водою.

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

5. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

5.1. Пакування засобу. Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** випускають у полімерних каністрах 5л. Може входити до складу комплектів.

5.2. Умови транспортування засобу. Ензимний очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** транспортують у пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно з правилами перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.






5.3. Терміни та умови зберігання. Ензимним очищувач **Thermosept (Термосепт) ЕКС-тра** зберігають у пакуванні виробника, при температурі від +5°C до +25°C, захищати від морозу, тепла та сонячного світла.

Гарантійний термін зберігання засобу у пакуванні – 2 роки з дати виробництва. Термін зберігання засобу, у відкритій та повторно щільно закритій ємності такий же, як і 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		ВИКОРИСТАТИ ДО
	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		ЗНАК ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
	КОД ПАРТІЇ		