

ТОВ «ГІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/8
--------------------------	---	--------	----------	-----------



UA.TR.098



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ «ГІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«06» лютого 2025 р.

## ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»

### 1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору безбарвну або жовтого кольору рідину (допускається наявність незначної кількості природного осаду) із запахом використаної сировини. Засіб добре розчиняється у воді, має відмінні змочувальні та миючі властивості при помірному піноутворенні. Робочі розчини розчиняють органічні і неорганічні забруднення, у тому числі ті, що важко видаляються. Робочі розчини засобу неагресивні по відношенню до оброблюваних об'єктів з металу, скла, гуми, синтетичних матеріалів, не знебарвлюють тканини. Значення рН концентрату 7,5-9,0. Концентрат зберігає свої властивості при замерзанні та відтаюванні.

**Увага!** При приготуванні робочих розчинів із концентрату, що знаходився тривалий час при температурі нижче нуля, не слід застосовувати форсованих методів його відтаювання. У разі розшарування засобу після відтаювання його необхідно ретельно перемішати шляхом струшування упаковки.

### 2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для використання в усіх підрозділах лікувально-профілактичних закладів, зокрема, в дитячих відділеннях і відділеннях неонатології, діагностичних і клінічних лабораторіях для:

- передстерилізаційного очищення медичних виробів із металу, скла, полімерних матеріалів, гуми, у тому числі хірургічні (включаючи мікрохірургічні) і стоматологічні (включаючи ті, що обертаються) інструменти та матеріали, жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них ручним способом;
- попереднього очищення ендоскопів і інструментів до них ручним способом;
- остаточного очищення ендоскопів ручним способом перед дезінфекцією високого рівня (ДВУ);
- передстерилізаційного очищення хірургічних (включаючи мікрохірургічні) і стоматологічних (включаючи ті, що обертаються) інструментів, а також інструментів до ендоскопів механізованим способом в ультразвукових установках будь-якого типу, дозволених до застосування в Україні.

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

Діючі речовини: ензимний (ферментний) комплекс (протеаза та ліпаза) – 9,0; допоміжні речовини: вода підготовлена, стабілізатори, поверхнево-активні речовини, регулятор рН, консервант.

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 2/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

#### **4 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Засіб за параметрами гострої токсичності засіб при введенні у шлунок, нанесенні на шкіру, інгаляційній дії відноситься до 4 класу малонебезпечних речовин. Засіб не викликає сенсibiliзуючої та шкіроподразнюючої дії.

#### **5 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ**

##### **5.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

Робочі розчини засобу готують в емальованих (без пошкодження емалі), пластмасових ємностях шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води (табл. 1). Для приготування розчинів кімнатної температури використовують воду з температурою не нижче 18°C. Для приготування розчинів з температурою 40-45°C використовують воду з температурою 45-50°C.

**Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу**

Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Кількість засобу (мл), необхідна для приготування розчину об'ємом			
	1 л		5 л	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,3	3,0	997,0	15,0	4985,0
0,5	5,0	995,0	25,0	4975,0
1,0	10,0	990,0	50,0	4950,0

Термін придатності робочих розчинів складає 24 години за умови зберігання в закритих ємностях.

##### **5.2 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ З МЕТОЮ ОЧИЩЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**5.1** Засіб використовують у закладах охорони здоров'я усіх профілів та вогнищах інфекційних захворювань. Робочі розчини засобу застосовують для очищення:

- виробів медичного призначення із металу, скла, полімерних матеріалів, гуми, у тому числі хірургічних, стоматологічних інструментів та матеріалів;
- гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них.

**5.2** Передстерилізаційне очищення медичних інструментів та медичних виробів (крім жорстких та гнучких ендоскопів, інструментів до них) проводять після їх дезінфекції, дозволені в Україні до застосування для цієї мети засобом, у відповідності з затвердженими режимами. Після чого обполіскують від залишків питною водою відповідно до інструкцій по застосуванню конкретного засобу. Передстерилізаційне очищення виробів ручним способом здійснюють за режимами, вказаними в Таблиці 2.

**5.3** Очищення, у тому числі передстерилізаційне, гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них проводять з урахуванням вимог, викладених у відповідних чинних нормативних документах, а також рекомендацій виробників ендоскопічного устаткування.

Передстерилізаційне очищення гнучких та жорстких ендоскопів та інструментів до них, а також остаточне очищення ендоскопів перед дезінфекцією високого рівня (ДВУ) засобом проводять після їх попереднього очищення. Попереднє очищення ендоскопів та інструментів до них здійснюють, використовуючи 0,3% (за препаратом) розчин засобу. При використанні засобу особливу увагу приділяють процесу попереднього очищення. До обробки устаткування приступають відразу після ендоскопічних маніпуляцій (рекомендується не допускати підсушування біологічних забруднень). При цьому рекомендується виконувати нижченаведені операції:

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 3/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

**5.3.1** Видимі забруднення із зовнішньої поверхні ендоскопа, зокрема з об'єктиву, видаляють тканинною (марлевою) серветкою, змоченою в розчині засобу, в напрямку від блоку управління до дистального кінця.

**5.3.2** Клапани, заглушки знімають з ендоскопа і негайно занурюють ендоскоп в розчин засобу, забезпечуючи контакт усіх поверхонь з розчином. Усі канали ендоскопа промивають за допомогою почергового прокачування розчину засобу і повітря до повного вимивання видимих біогенних забруднень.

**5.3.3** Вироби замочують при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів виробів.

**5.3.4** Вироби миють в тому ж розчині, в якому проводили замочування з використанням спеціальних пристосувань до повного очищення всіх каналів.

**5.3.5** Відмивання ендоскопів та інструментів до них проводять спочатку проточною питною водою протягом 5-7 хв., потім дистильованою водою протягом 1 хв.

Режими очищення ендоскопів та інструментів до них ручним способом вказані в Таблицях 3-5.

**5.4** Передстерилізаційне очищення хірургічних (включаючи мікрохірургічні) та стоматологічних (включаючи ті, що обертаються) інструментів, а також інструментів до ендоскопів механізованим способом проводять у будь-яких ультразвукових установках будь-якого типу, зареєстрованих в установленому порядку.

Передстерилізаційне очищення механізованим способом в ультразвукових установках проводять за режимами, вказаними в Таблиці 6.

**Таблиця 2. Режими передстерилізаційного очищення медичних виробів (крім ендоскопів та інструментів до них) розчинами засобу ручним способом**

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування при повному зануренні в робочий розчин та заповнення ним порожнин і каналів медичних виробів, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, в т.ч. що мають замкові частини, канали або порожнини	0,5	Не менше 18	10
		40-45*	5
Миття кожного виробу, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти, в т.ч. що мають замкові частини, канали або порожнини, в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, щітки, ватяно-марлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів виробів - за допомогою шприца або електровідсмоктувача	0,5	Не менше 18	1
		40-45*	0,5
Обполіскування проточною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітка:** \* - Температура в процесі обробки не підтримується.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 4/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

**Таблиця 3. Режими передстерилізаційного очищення жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу ручним способом**

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування при повному зануренні в робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – частин, дозволених до занурення)	1,0	Не менше 18	10
		40-45*	5
Миття кожного ендоскопа у тому ж розчині, в якому проводили замочування: <u>Гнучкі ендоскопи:</u> - зовнішню поверхню миють за допомогою йоржа і тканинної (марлевої) серветки - інструментальний канал очищають щіткою для інструментального каналу - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача <u>Жорсткі ендоскопи:</u> - кожну деталь очищають за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки - канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	1,0	Не менше 18	1
		40-45*	1
		Не менше 18	2
		40-45*	1
		Не менше 18	3
		40-45*	2
		Не менше 18	2
		40-45*	1
		Не менше 18	2
		40-45*	1
Обполіскування проточною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітка:** \* - Температура в процесі обробки не підтримується.

**Таблиця 4. Режими передстерилізаційного очищення медичних інструментів до ендоскопів розчинами засобу ручним способом**

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування інструментів при повному зануренні у робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів	1,0	Не менше 18	10
		40-45*	5
Миття інструментів в тому ж розчині, в якому проводили замочування: зовнішню поверхню миють за допомогою йоржа і тканинної(марлевої) серветки; внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	1,0	Не менше 18	2
		40-45*	1

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 5/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Обполіскування проточною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітки:** \* - Температура в процесі обробки не підтримується.

**Таблиця 5. Режими остаточного очищення жорстких і гнучких ендоскопів розчинами засобу ручним способом перед ДВУ**

Етапи очищення	Режими очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину °С	Час витримки / обробки, хв.
Замочування при повному зануренні в робочий розчин і заповнення ним порожнин і каналів ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – частин, дозволених до занурення)	1,0	Не менше 18	10
		40-45*	5
Миття кожного ендоскопа в тому ж розчині, в якому проводили замочування: <i>Гнучкі ендоскопи:</i> - зовнішню поверхню миють за допомогою йоржа і тканинної (марлевої) серветки - інструментальний канал очищають щіткою для інструментального каналу - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача <i>Жорсткі ендоскопи:</i> - кожну деталь очищають за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки - канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача	1,0	Не менше 18	1
		40-45*	1
		Не менше 18	2
		40-45*	1
		Не менше 18	3
		40-45*	2
		Не менше 18	2
		40-45*	1
		Не менше 18	2
		40-45*	1
Обполіскування проточною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітка:** \* - Температура в процесі обробки не підтримується.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 6/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

**Таблиця 6. Режими передстерилізаційного очищення медичних виробів, включаючи хірургічні та стоматологічні інструменти і матеріали, а також інструменти до ендоскопів механізованим способом в ультразвукових установках**

Етап очищення	Режим очищення	
	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв., при використанні розчину з концентрацією 1,0 %
Ультразвукова обробка	Не менше 18	7
	40-45*	3
Обполіскування проточною водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	5
Обполіскування дистильованою водою (канали за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується	1

**Примітка:** \* - залежно від моделі ультразвукової установки температура в процесі ультразвукової обробки може підтримуватися самою установкою.

**5.5** Передстерилізаційне очищення виробів, а також остаточне очищення ендоскопів (перед ДВУ) розчином засобу ручним способом проводять в пластмасових, емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи заповнення всіх каналів і порожнин розчином, уникаючи утворення повітряних пробок. Товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см. Роз'ємні вироби поміщають у розчин в розібраному вигляді. Інструменти, що мають замкові частини (ножиці, корнцанги, затиски тощо), занурюють розкритими, заздалегідь зробивши ними в розчині декілька робочих рухів для кращого проникнення розчину в важкодоступні ділянки виробів у ділянці замкової частини.

**5.6** Розчини засобу, що мають кімнатну температуру (не менше 18°C), для передстерилізаційного очищення медичних виробів (остаточного очищення ендоскопів - перед ДВУ) ручним способом можуть бути використані **багаторазово протягом робочої зміни**, якщо їх зовнішній вигляд не змінився. При появі перших ознак зміни зовнішнього вигляду (зміна кольору, помутніння розчину тощо) розчин необхідно замінити. Розчини засобу, що мають температуру 40-45°C, для передстерилізаційного очищення виробів ручним і механізованим способами використовують **одноразово**.

**5.7** Якість передстерилізаційного очищення медичних виробів оцінюють 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 3-х виробів). При виявленні залишків крові (позитивна проба) вся група виробів, від якої добирали вироби для контролю, підлягає повторній обробці до одержання негативного результату.

## **6 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ МЕДИЧНИМ ВИРОБОМ**

**6.1** Всі роботи із засобом необхідно проводити захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками.

**6.2** Слід уникати попадання концентрату засобу в очі і на шкіру. Під час роботи із засобом забороняється пити, приймати їжу, палити. Після роботи із засобом вимити руки з милом.

**6.3** До роботи із засобом не допускаються особи молодше 18 років, а також з алергічними захворюваннями.

**6.4** Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів у місцях, недоступних для дітей.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 7/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

**6.5** Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.

**6.6** Відпрацьовані робочі розчини засобу зливають у каналізацію.

**6.7** При прибиранні засобу, що пролився, застосовують адсорбуючі рідини речовини (пісок, силікагель), а залишки змивають великою кількістю води. Не допускати попадання нерозбавленого засобу в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію.

## **7 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

**7.1** При недотриманні застережних заходів та при попаданні концентрату засобу в очі або на шкіру можливі місцево-подразнюючі реакції. Інгаляційне отруєння маловірогідне внаслідок низької летючості засобу.

**7.2** При попаданні засобу на шкіру його слід змити водою.

**7.3** При попаданні засобу в очі необхідно негайно промити їх під струменем чистої води протягом 10-15 хв.; при появі гіперемії – закапати 1-2 краплі 30% розчину сульфацилу натрію. При необхідності - звернутися до лікаря.

**7.4** При випадковому попаданні засобу в шлунок необхідно дати випити кілька склянок води з 10-20 подрібненими пігулками активованого вугілля. Шлунок не промивати! При необхідності - звернутися до лікаря.

## **8 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

### **8.1 Пакування засобу**

Засіб фасують:

– від 0,01 л (л) або кг (кг) до 25 л (л) або кг (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

– від 50 л (л) або кг (кг) до 200 л (л) або кг (кг) - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, яка забезпечують збереження продукції..

### **8.2 Умови транспортування**

Засіб транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

### **8.3 Строки та умови зберігання**

Засіб зберігають в пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, в місцях недоступних для дітей, за температури від мінус 5 °С до плюс 25 °С.

**Термін придатності засобу та гарантійний строк зберігання – 2 роки з дати виготовлення.**

## **9 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ**

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам, вказаним в таблиці 7.

**Таблиця 7.** Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

<b>Назва показника</b>	<b>Характеристика і норма</b>
Зовнішній вигляд	Прозора безбарвна або жовтого кольору рідина
Запах	Використаної сировини
Показник активності водневих іонів засобу, рН	7,5 – 9,0
Ферментна активність засобу	Наявність ферментативної активності

**Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.**

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Леавен»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 8/8</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	------------------

### 10 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		Оберегти від вологи
	Увага! Подразлива 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.

е-mail: [tov.tandi@i.ua](mailto:tov.tandi@i.ua)

тел.: +38 (050) 499-75-86

[www.mdmgroup.com.ua](http://www.mdmgroup.com.ua)

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