

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/13
--------------------------	---	--------	----------	------------



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 «Тентамін-Форте»

### 1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору із запахом використаної сировини. Добре розчиняється у воді. Водні розчини засобу прозорі, від безбарвного до світло-жовтого кольору, мають відмінні мийні, змочувальні, емульгуючі, дезодоруючі 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, поверхонь медичних приладів та устаткування із полімерним, лакофарбним, гальванічним покриттям, добре змиваються з поверхонь, підданих обробці, не залишаючи плям та нальоту, не фіксують органічні забруднення. Видаляють білкові, жирові (у т.ч. залишки крові, лікарських засобів) забруднення із поверхонь та порожнин медичних виробів, гомогенізують мокротиння тощо.

### 2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції, у тому числі поєднаної з передстерилізаційним очищенням ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу способами, медичних виробів із різних матеріалів одноразового та багаторазового призначення, включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у тому числі ендодонтічні, ортопедичні, обертові, слиновідсмоктуючі установки, плювальниці тощо), стоматологічні матеріали (відтиски з альгінату, силікону, поліефірної смоли, зубопротезні заготовки, артикулятори, мости, коронки тощо), жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них у лікувально-профілактичних закладах усіх профілів;
- передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти, інструменти до ендоскопів) ручним та механізованим (в установках ультразвукового очищення будь-якого типу) способом у лікувально-профілактичних закладах;
- попереднього, передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією гнучких і жорстких ендоскопів ручним способом у лікувально-профілактичних закладах;
- дезінфекції високого рівня ендоскопів у лікувально-профілактичних закладах;
- дезінфекції комплектуючих деталей наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування;
- стерилізації медичних виробів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 04.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 2/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, в лікувально-профілактичних закладах.

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

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид; алкілдиметилетилбензиламоній хлорид, дидецилдиметиламоній хлорид) – 22%, глутаровий альдегід – 5%, гліоксаль – 2%. Допоміжні речовини: вода підготовлена, регулятор рН.

### **4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ**

Засіб має антимікробну активність відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи мікобактерії туберкульозу, збудників внутрішньолікарняних і анаеробних інфекцій), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу, інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних і парентеральних гепатитів, герпесу, «атипової пневмонії» (SARS), вірус «пташиного» грипу H5N1, ВІЛ), патогенних грибів роду Кандида, Трихофітон, пліснявих грибів, а також спорозидними, миючими, дезодоруючими властивостями.

### **5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні у шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, при інгаляційній дії і при введенні у черевну порожнину.

Робочі розчини засобу відносяться до 4 класу мало небезпечних речовин, при концентрації до 1,5 % не мають шкірно-подразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолі) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів та очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі при багатократному застосуванні. Засіб не має сенсibilізуючої та шкіроподразнюючої дії.

### **6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ**

#### **6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ**

Робочі розчини засобу готують в скляних, емальованих (без ушкодження емалі), пластмасових ємностях, шляхом додавання відповідних кількостей засобу до водопровідної води кімнатної температури (див. таблицю 1).

**Таблиця 1. Приготування робочих розчинів засобу**

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,01	0,1	999,90	1,0	9999,0
0,05	0,5	999,50	5,0	9995,0
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
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,05	0,5	999,50	5,0	9995,0
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 3/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,2	12,0	988,0	120,0	9880,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0
8,0	80,0	920,0	800,0	9200,0

Строк придатності робочих розчинів засобу – 28 діб, за умови зберігання у щільно закритій тарі.

## 6.2 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ РІЗНИХ ОБ'ЄКТІВ

Розчини засобу застосовують для дезінфекції, у тому числі суміщеної із передстерилізаційним очищенням ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення) способами, медичних виробів з металів, гуми, скла, пластмас (включаючи жорсткі і гнучкі ендоскопи та інструменти до них, стоматологічні інструменти, у тому числі обертові). Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошення, замочування і занурення.

**6.2.2** Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, представленими у таблицях 2-5. Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

**Таблиця 2. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при бактеріальних (крім туберкульозу) інфекціях**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,05	30	Протирання, занурення
	0,1	15	

**Примітка:** \* - при забрудненні поверхонь і устаткування органічним субстратами обробку проводити по режимах 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
Пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,25	60	Протирання, занурення
	0,5	30	
	1,0	15	

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 4/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

**Таблиця 4. Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу при вірусних інфекціях**

Об'єкти знезараження	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.	Спосіб знезараження
Пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,1	60	Протирання, занурення
	0,25	30	
	0,5	15	

**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	
Пристосування наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічне устаткування	0,25	30	90	Протирання, занурення
	0,5	15	60	
	1,0	-	30	
	1,5	-	15	

### **6.3 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, У ТОМУ ЧИСЛІ ПОЄДНАНОЇ ІЗ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНИМ ОЧИЩЕННЯМ**

**6.3.1** Дезінфекцію медичних виробів, у т.ч. поєднану із передстерилізаційним очищенням, проводять у пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними у таблицях 6-9. Вироби занурюють у робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень із поверхонь за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють у розчин у розібраному виді. Використані серветки скидають у окрему ємність, потім утилізують.

**6.3.2** Під час дезінфекційної витримки канали і порожнини мають бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, чим на 1 см. Дезінфекцію, в т.ч. високого рівня, і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог діючих нормативних документів.

**6.3.3** Після закінчення дезінфекції вироби обполіскують проточною питною водою впродовж 3 хвилин (вироби із металів і скла) або 5 хвилин (вироби із гуми, пластмас, у тому числі ендоскопи і інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення у дві ємності із питною водою по 5 хвилин в кожену.

**6.3.4** Відтиски, зубопротезні заготовки дезінфікують шляхом занурення у робочий розчин засобу (таблиця 10). Після закінчення дезінфекції відбитки і зубопротезні заготовки промивають проточною водою по 0,5 хв. з кожного боку або занурюють у ємність з водою на 5 хв., після чого їх підсушують на повітрі.

**6.3.5** Відсмоктуючі системи у стоматологічній практиці дезінфікують, застосовуючи робочий розчин засобу з концентрацією 1% або 2%, об'ємом 1 л, пропускаючи його через систему установки протягом 2 хвилин. Потім 1% розчин засобу залишають у системі на 20 хвилин, 2% розчин - на 10 хвилин. Процедуру здійснюють 1-2 рази на день, у тому числі після закінчення робочої зміни.

**6.3.6** Для дезінфекції, у тому числі поєднаной із передстерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня ендоскопів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку їх придатності - 28 днів, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

**6.3.7** Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на наявність залишкових кількостей крові згідно з методиками, викладеним в офіційно діючих

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 5/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

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.

**Таблиця 6. Режими дезінфекції виробів медичного призначення розчинами засобу**

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки та показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину по препарату, %	Експозиція, хв.
Медичні вироби із пластмас, гуми, скла, металів, у т.ч. хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	<b>Дезінфекція:</b> при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,25	30
		0,5	15
		1,0	5
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматофітіях	0,25	60
Жорсткі і гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної і бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,5	15
		1,0	5
		0,25	60
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,5	30
		1,0	15
		<b>Дезінфекція високого рівня</b>	2,0
			4,0
		6,0	5

**Таблиця 7. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (включаючи ендоскопи і інструменти до них), у тому числі стоматологічних інструментів і матеріалів, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення способами, розчинами засобу**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Замочування</b> виробів при повному зануренні їх у робочий розчин і заповненні їм порожнин і каналів	0,25	Не менше 18	30 *
	0,25		60 **
	0,5		15 *
	0,5		30 **
	1,0		5*
	1,0		15 **

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 6/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Миття</b> кожного виробу у тому ж розчині, де проводили замочування, за допомогою йоржа, ватномарлевого тампона або тканинної (марлевої) серветки, каналів за допомогою шприца або електровідсмоктувача: – виробів, що мають замкові частини, канали або порожнини; – виробів, що не мають замкових частин, каналів або порожнин.	0,25 0,5 1,0	Не менше 18	1,0 0,5
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача): – виробів із металів або скла; – виробів із гуми, пластмас.	Не нормується		3,0 5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітки:** \* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (виключаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози) інфекціях;  
\*\* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози, дерматофітії) інфекціях.

**Таблиця 8. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Замочування*</b> ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні у робочий розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів	0,25	Не менше 18	30 *
	0,25		60 **
	0,5		15 *
	0,5		30 **
	1,0		5*
	1,0		15 **

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 7/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Миття</b> кожного виробу в тому ж розчині, де проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> - кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; - канали промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Примітки:** \* - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (виключаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах;

\*\* - на етапі замочування забезпечується дезінфекція ендоскопів при вірусних, бактеріальних (включаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах.

**Таблиця 9. Режими дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів ручним і механізованим (в установках ультразвукового очищення) способами розчинами засобу**

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Замочування</b> інструментів при повному зануренні їх у робочий розчин засобу і заповненні їм внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,25	Не менше 18	30 *
	0,25		60 **
	0,5		15 *
	0,5		30 **
	1,0		5 *
	1,0		15 **

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 8/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Миття</b> кожного інструменту в тому ж розчині, де проводили замочування : <ul style="list-style-type: none"> <li>• зовнішню поверхню миють за допомогою щітки або тканинної(марлевої) серветки;</li> <li>• внутрішні відкриті канали промивають за допомогою шприца</li> </ul>	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	2,0 1,5
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованої водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

**Примітки:** \* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах;

\*\* - на етапі замочування у робочому розчині забезпечується дезінфекція медичних інструментів до гнучких ендоскопів при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних інфекціях і кандидозах.

#### **6.4 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ, НЕ ПОЄДНАНОГО ІЗ ДЕЗІНФЕКЦІЄЮ, МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА ІНСТРУМЕНТІВ ДО ЕНДОСКОПІВ, ПОПЕРЕДНЬОГО, ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО І ОСТАТОЧНОГО ОЧИЩЕННЯ ЕНДОСКОПІВ**

**6.4.1** Передстерилізаційне очищення, не поєднане із дезінфекцією, вказаних виробів проводять після їх дезінфекції будь-яким зареєстрованим і дозволеним до застосування для цієї мети засобом, обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню цього засобу.

Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного із дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, приведені у таблиці 10.

**6.4.2** Попереднє, передстерилізаційне або остаточне очищення ендоскопів проводять із урахуванням вимог чинних нормативних документів та відповідно до режимів, викладених у таблиці 11.

**Таблиця 10. Режими передстерилізаційного очищення, не поєднаного із дезінфекцією, ручним і механізованим в установках ультразвукового очищення будь-якого типу, виробів медичного призначення розчинами засобу**

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Замочування</b> при повному зануренні виробів у робочий розчин засобу і	0,01	Не менше 18	30
	0,01		10*

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 9/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
заповненні їм порожнин і каналів виробів			
<b>Миття</b> кожного виробу у тому ж розчині, де проводили замочування	0,01	Не менше 18	3,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		4,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**Таблиця 11. Режим остаточного і передстерилізаційного, не поєднаного із дезінфекцією, очищення гнучких і жорстких ендоскопів розчином засобу**

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
<b>Замочування</b> ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів - їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні у робочий розчин засобу і заповненні їм порожнин і каналів виробів	0,01	Не менше 18	30
<b>Миття</b> кожного ендоскопа у тому ж розчині, де проводили замочування <b>ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ:</b> - інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; - внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; - зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. <b>ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ:</b> - кожна деталь миють за допомогою йоржа або тканинної(марлевої) серветки; - канали промивають за допомогою шприца.	0,01	Не менше 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
<b>Обполіскування</b> проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
<b>Обполіскування</b> дистильованою водою (канали - за допомогою шприца чи електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

**6.4.3** Контроль якості передстерилізаційного очищення проводять шляхом постановки проби на

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 04.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 10/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

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.

**6.4.4** Робочі розчини засобу для дезінфекції, дезінфекції, поєднаної із передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення, дезінфекції високого рівня ендоскопів допускається застосовувати багаторазово впродовж їх строку придатності 28 діб, якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

## **6.5 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**6.5.1** Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них) із різних матеріалів (метали, гума, скло, пластмаси) застосовують 3%, 4%, 5% і 8% (за препаратом) розчини засобу.

**6.5.2** Перед стерилізацією виробів розчинами засобу проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні та дозволеним до застосування у лікувально-профілактичних установах для цієї мети засобом, обполіскування від залишків цього засобу питною водою відповідно до інструкції по застосуванню конкретного засобу.

**6.5.3** Стерилізацію виробів медичного призначення засобом проводять у стерильних пластмасових або емальованих (без ушкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів у розчин, забезпечуючи ретельне заповнення їм усіх каналів і порожнин виробів. Для кращого заповнення каналів засобом і повнішого видалення з них бульбашок повітря використовують шприци, піпетки або інші допоміжні засоби. Роз'ємні вироби занурюють у розчин в розібраному виді. Вироби, що стерилізуються, мають бути вільно розміщені у ємності з розчином; товща шару розчину над виробами має бути не менше 1 см.

Стерилізацію проводять при температурі повітря у приміщенні не нижче 20 °С.

Режим стерилізації медичних виробів приведений у таблиці 12.

**Таблиця 12. Режими стерилізації медичних виробів розчинами засобу**

<b>Вироби, що стерилізуються</b>	<b>Концентрація робочого розчину (за препаратом), %</b>	<b>Експозиція, хв.</b>	<b>Спосіб застосування</b>
Вироби із металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти до них). Інструменти для манікюру, педикюру, косметологічні інструменти та приладдя тощо	2,0 4,0 5,0 8,0	60 30 15 5	Занурення

**6.5.4** При проведенні стерилізації усі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду і інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

**6.5.5** Після закінчення стерилізаційної витримки вироби витягають із розчину засобу, видаляючи його з каналів, переносять у стерильну ємність із стерильною водою для відмивання

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 11/13
--------------------------	---	--------	----------	-------------

від залишків засобу.

Відмивання здійснюють шляхом двократного (по 10 хвилин кожне) занурення виробів у воду при співвідношенні об'єму води до об'єму, займаного виробами, не менше, ніж 3: 1. Через канали виробів за допомогою шприца або електровідсмоктувача при кожному відмиванні пропускають стерильну воду впродовж 3-5 хв. (не менше 20 см<sup>3</sup>), не допускаючи попадання пропущеної води у ємність з виробами, що відмиваються.

Ємності та воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132<sup>0</sup>С протягом 20 хвилин.

**6.5.6** Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягають із води, розміщують у стерильному простирадлі, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася у каналах, і перекладають вироби у стерильну стерилізаційну коробку, викладену стерильним простирадлом. Строк зберігання простерилізованих виробів - не більше трьох діб.

**6.5.7** Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово впродовж строку придатності (28 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

## **7 ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ**

**7.1** До роботи із засобом не допускаються особи, молодші 18 років, особи з алергічними захворюваннями і чутливі до хімічних речовин.

**7.2** При усіх роботах слід уникати попадання засобу в очі та на шкіру.

**7.3** Усі роботи із засобом необхідно проводити із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

**7.4** Роботи із засобом способом протирання можна проводити у присутності пацієнтів.

**7.5** При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використати засоби індивідуального захисту органів дихання - універсальні респіратори, очей – герметичні окуляри, шкіри рук - гумові рукавички. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.

**7.6** Ємності із розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) мають бути щільно закриті кришками.

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

## **8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ**

**8.1** При недотриманні застережних заходів при роботі способом зрошування можуть виникнути подразнення верхніх дихальних шляхів та очей.

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

**8.3** При випадковому попаданні засобу (концентрату) на шкіру необхідно негайно змити засіб великою кількістю води, потім змастити шкіру пом'якшувальним кремом.

**8.4** При попаданні засобу (концентрату) в очі, необхідно негайно промити очі під струменем води протягом 10 хвилин і відразу звернутися до окуліста.

**8.5** При попаданні засобу в шлунок необхідно випити декілька склянок води з 10-20 подрібненими таблетками активованого вугілля і звернутися до лікаря. Шлунок не промивати!

## **9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

### **9.1 Пакування**

Засіб фасують:

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, каністри з полімерних

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 04.02.2025 р.

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 12/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

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 будь-яким видом транспорту в критих транспортних засобах, відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на цьому виді транспорту.

### 9.3 Умови зберігання

Засіб зберігають у щільно закритому пакуванні виробника, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, у критих складських приміщеннях, за температури від мінус 40 °С до плюс 35 °С, подалі від нагрівальних приладів та захищених від прямих сонячних променів. Засіб пожежо- і вибухобезпечний.

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

## 10 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам і нормам, вказаним в таблиці 8.

**Таблиця 8**

<b>Назва показника</b>	<b>Характеристика і норма</b>
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору
Запах	Використаної сировини
Масова частка суміші четвертинних амонійних сполук (сумарно), %, у межах	20,0 – 24,0
Масова частка альдегідів (сумарно), %, у межах	6,5 – 7,5

## 11 ТЛУМАЧЕННЯ СИМВОЛІВ МАРКУВАННЯ

<b>Символ</b>	<b>Назва</b>	<b>Символ</b>	<b>Назва</b>
 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		Їдка речовина
	Використати до		Увага! Подразлива речовина

<b>ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»</b>	<b>Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Форте»</b>	<b>Ред.01</b>	<b>Зміна №0</b>	<b>Стор. 13/13</b>
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

<b>Символ</b>	<b>Назва</b>	<b>Символ</b>	<b>Назва</b>
	Берегти від прямих сонячних променів та нагрівання		Речовина, шкідлива для водного середовища
	Берегти від вологи		Токсична речовина
			Канцерогенна/мутагенна 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.

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

тел.: +38 (050) 499-75-86

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

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