

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/10
--------------------------	--	--------	----------	------------



UA.TR.098



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»

Володимир ТИШКОВЕЦЬ

«06» лютого 2025 р.

ІНСТРУКЦІЯ із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору із запахом використаної сировини. Добре змішується з водою, водні розчини засобу прозорі, мають гарні змочувальні та мийні властивості, не викликають корозії металів, не пошкоджують вироби зі скла, полімерних матеріалів, гуми, не фіксують забруднення органічного походження, добре змиваються з оброблених поверхонь, не залишаючи плям та нальоту. Засіб володіє залишковою антимікробною дією.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції реанімаційних, маніпуляційних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангіографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії тощо;
- дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням медичних виробів з різних матеріалів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгінату і силікону, зубопротезні заготовки, артикулятори), жорстких і гнучких ендоскопів, інструментів до них у лікувально-профілактичних установах;
- остаточного передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією, медичних виробів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування в лікувально-профілактичних установах;
- дезінфекції високого рівня (ДВР) в лікувально-профілактичних установах;
- стерилізації медичних виробів, виготовлених із металів, гуми на основі натурального та силіконового каучуку, скла, пластмас, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них, в лікувально-профілактичних установах.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

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

Діючі речовини: дидецилдиметиламоній хлорид – 10%, N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 10%, полігексаметиленгуанідин гідрохлорид – 3%. Допоміжні речовини: вода підготовлена, поверхнево-активні речовини, комплексон. Крім того, на вимогу замовника засіб може містити барвник.

4 СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ

Засіб володіє антимікробною активністю відносно грамнегативних і грампозитивних бактерій (включаючи збудників туберкульозу), вірусів (включаючи аденовіруси, віруси грипу, парагрипу та інших збудників гострих респіраторних інфекцій, ентеровіруси, ротавіруси, вірус поліомієліту, віруси ентеральних, парентеральних гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, «пташиного» грипу, ВІЛ), патогенних грибів роду Кандида, дерматофітів, плісняви (цвілевих грибів), а також спороцидними, миючими та дезодоруючими властивостями.

5 ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб за параметрами гострої токсичності відноситься до 3 класу помірно небезпечних речовин при введенні в шлунок, до 4 класу мало небезпечних речовин при нанесенні на шкіру, при інгаляційній дії і при введенні в черевну порожнину, має помірну місцево-подразнюючу дію на шкіру і слизові оболонки очей; не викликає сенсibiliзуючої та шкіроподразнюючої дії.

Робочі розчини засобу в концентрації до 2% не подразнюють слизові оболонки очей, у вигляді аерозолу подразнюють слизові оболонки очей і дихальних шляхів. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багаторазовому застосуванні.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

6.1 Методика та умови приготування робочих розчинів

Робочі розчини засобу готують у промаркованому посуді з будь-якого матеріалу шляхом додавання відповідних кількостей концентрату до водопровідної води кімнатної температури (див. Таблицю 1).

Таблиця 1. Приготування робочих розчинів

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	999,9	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
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
0,7	7,0	993,0	70,0	9930,0
0,8	8,0	992,0	80,0	9920,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
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

6.2 Термін та умови зберігання робочого розчину

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/10
-------------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Термін придатності робочих розчинів засобу – 28 діб, за умови зберігання в щільно закритій тарі при кімнатній температурі.

6.3 ЗАСТОСУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ ЗАСОБУ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ І ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.3.1 Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, зокрема суміщеної з передстерилізаційним очищенням медичних виробів з металів, гуми, скла, пластмас, дезінфекції високого рівня, а також для остаточного передстерилізаційного очищення, не суміщеного з дезінфекцією медичних виробів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти, гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування; реанімаційних, маніпуляційних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангиографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії.

Дезінфекцію проводять способами протирання, зрошування, занурення, замочування.

6.3.2 Дезінфекцію об'єктів при різних інфекціях робочими розчинами засобу проводять за режимами, наведеними в таблиці 2.

6.3.3 Поверхні медичних приладів, апаратів (у т.ч. особливо чутливих), наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД), рентген-діагностичних, ангиографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії протирають ганчір'ям, змоченим у розчині засобу, з дотриманням відповідної експозиції

6.3.4 Дезінфекцію наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування здійснюють у відповідності з чинними в Україні нормативно-методичними документами, за режимами, наведеними у таблиці 3. Дезінфекція проводиться шляхом занурення в ємність з робочим розчином засобу з повним заповненням порожнин розчином. Після закінчення дезінфекції устаткування відмивають від залишків дезінфекційного засобу. Вироби, які підлягають подальшій стерилізації, витягають з розчину і промивають проточною питною водою упродовж 3 хвилин, а потім дистильованою водою.

При відмиванні виробів після дезінфекції високого рівня без подальшої їх стерилізації необхідно використовувати дистильовану воду (у разі її відсутності допускається використання прокип'яченої питної води).

Після дезінфекції високого рівня вироби та елементи апаратури просушують стерильними марлевими серветками і зберігають в асептичних умовах. Шланги і дихальний мішок висушують у підвішеному стані.

6.3.5 Дезінфекцію виробів медичного призначення, в т.ч. суміщену з передстерилізаційним очищенням, а також остаточне передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення, проводять в пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 2, 4-7. Вироби занурюють у робочий розчин засобу, забезпечуючи видалення видимих забруднень з поверхні за допомогою тканинних серветок; у виробів, що мають канали, останні ретельно промивають розчином за допомогою шприца або іншого пристосування. Роз'ємні вироби занурюють в розчин в розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Дезінфекційний розчин повинен покривати вироби не менше, ніж на 1 см. Дезінфекцію і очищення ендоскопів, а також інструментів до них проводять з урахуванням вимог чинних в Україні нормативно-методичних документів.

Після закінчення дезінфекції вироби обполіскують проточною питною водою протягом 3 хвилин (вироби з металів і скла) або 5 хвилин (вироби з гуми, пластмас, зокрема ендоскопи і інструменти до ендоскопів) або шляхом послідовного занурення в дві ємності з питною водою по 5 хвилин в кожену.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

6.3.6 Для дезінфекції, у т.ч. суміщеної з передстерилізаційним очищенням, дезінфекції високого рівня, а також остаточного передстерилізаційного очищення медичних виробів, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом строку їх придатності (28 діб), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину тощо). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

6.3.7 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.

Таблиця 2. Режими дезінфекції медичних виробів розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом %	Експозиція, хв.
Медичні вироби з пластмас, гуми, скла, металів, зокрема хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти (у т.ч. обертові, слиновідсмоктуючі системи), стоматологічні матеріали, інструменти до ендоскопів	Дезінфекція: при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,2	60
		0,3	30
		0,5	15
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматомікозах	0,3	60
		0,5	30
		0,7	15
Дезінфекція високого рівня		5,0	5
Жорсткі і гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберку-льозу) етіології, кандидозах	0,2	60
		0,3	30
		0,5	15
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,3	60
		0,5	30
		0,7	15
Дезінфекція високого рівня		5,0	5

Таблиця 3. Режими дезінфекції наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування розчинами засобу

Вид оброблюваних виробів	Вид обробки і показання до застосування	Режими обробки	
		Концентрація робочого розчину за препаратом %	Експозиція, хв.
Елементи (комплектуючі деталі) наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування виготовлені з полімерних матеріалів, скла, гуми, металів тощо	Дезінфекція при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматомікозах	0,5	30
	Дезінфекція високого рівня	5,0	5
	Стерилізація	4,0	30
		5,0	15

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 4. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, виробів медичного призначення (виключаючи ендоскопи і інструменти до них) розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні виробів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	0,2 0,3 0,5 0,7	Не менше 18	Не нормується
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,2	Не менше 18	60 *
	0,3		30 *
	0,3		60 **
	0,5		15 *
	0,5		30 **
	0,7		15 **
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого 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.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Не менше 18	1,0 0,5
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача): - виробів з металів або скла; - виробів з гуми, пластмас	Не нормується		3,0 5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		0,5

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

** - на етапі замочування в робочому розчині забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматомікози) інфекціях.

Таблиця 5. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, гнучких і жорстких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування* ендоскопів (у не повністю занурюваних ендоскопів – їх робочих частин, дозволених до занурення) при повному зануренні в	0,2	Не менше 18	60 *
	0,3		30 *
	0,3		60 **

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,5		15 *
	0,5		30 **
	0,7		15 **
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому проводили замочування ГНУЧКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> · інструментальний канал очищають щіткою для очищення інструментального каналу; · внутрішні канали промивають за допомогою шприца або електровідсмоктувача; · зовнішню поверхню миють за допомогою тканинної (марлевої) серветки. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: <ul style="list-style-type: none"> · 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
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

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

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

Таблиця 6. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних інструментів до гнучких ендоскопів розчинами засобу

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Видалення видимих забруднень з поверхні інструментів за допомогою тканинної (марлевої) серветки при зануренні в робочий розчин, ретельне промивання каналів робочим розчином (за допомогою шприца або електровідсмоктувача).	0,2 0,3 0,5 0,7	Не менше 18	Не нормується
Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,2 0,3 0,3 0,5 0,5 0,7	Не менше 18	60 * 30 * 60 ** 15 * 30 ** 15 **

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

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

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

Таблиця 7. Режим остаточного передстерилізаційного, не суміщеного з дезінфекцією, очищення медичних виробів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти гнучкі та жорсткі ендоскопи, окремі елементи і комплектуючі деталі наркозно-дихальної апаратури, анестезіологічного устаткування розчином засобу

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиція, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,5	Не менше 18	15
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном або тканинною серветкою), канали виробів за допомогою шприца: - виробів з простою конфігурацією, які не мають замкових частин, каналів або порожнин; - виробів, які мають замкові частини, канали або порожнини.	0,5	Не менше 18	2,0 3,0
Обполіскування проточною питною водою (канали – за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		5,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)	Не нормується		1,0

6.4 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

6.4.1 Для стерилізації медичних виробів (включаючи хірургічні, гінекологічні, стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (металу, гуми, скла, пластмаси) застосовують 4% і 5% (за препаратом) розчини засобу.

6.4.2 Перед стерилізацією виробів засобом проводять їх передстерилізаційне очищення будь-яким зареєстрованим в Україні і дозволеним до застосування в лікувально-профілактичних установах засобом, відповідно до методичних вказівок по застосуванню.

6.4.3 Стерилізацію медичних виробів засобом проводять в стерильних пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, при повному зануренні виробів в розчин, забезпечуючи ретельне заповнення ним всіх 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 в розчин у розібраному вигляді. Вироби, що стерилізуються, повинні бути вільно розміщені в ємності з розчином; товщина шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

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

Режим стерилізації виробів медичного призначення наведений у таблиці 8.

Таблиця 8. Режими стерилізації виробів медичного призначення робочим розчином засобу

Вироби, що стерилізуються	Початкова температура робочого розчину, °С	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Експозиція, хв.
Вироби з металів, гуми на основі натурального і силіконового каучуку, скла, пластмас (включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них)	Не менше 18	4,0 5,0	30 15

6.4.4 При проведенні стерилізації всі маніпуляції виконують, дотримуючись асептичних умов, використовуючи стерильні ємності для води, воду й інструменти, а також стерильні рукавички для захисту шкіри рук.

6.4.5 Після закінчення часу стерилізації вироби витягують із ємності із засобом, видаляючи його з каналів, переносять в стерильну ємність із стерильною водою для відмивання 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 (не менше 20 см³), не допускаючи попадання пропущеної води в ємність з відмитими виробами.

Ємності і воду, використані при відмиванні стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132 °С протягом 20 хвилин.

6.4.6 Відмиті від залишків засобу стерильні вироби витягують з води, розміщують на стерильному простирадлі, видаляють за допомогою стерильного шприца або іншого пристосування воду, що залишилася в каналах, і перекладають вироби в стерильну ємність, викладену стерильним простирадлом.

Термін зберігання простерилізованих виробів не більше трьох діб.

6.4.7 Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом 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, молодше 18 років, особи з алергічними захворюваннями і чутливі до хімічних речовин.

7.2 При всіх роботах слід уникати попадання засобу в очі і на шкіру.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін-Плюс»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 9/10
---------------------------------	---	---------------	-----------------	-------------------

7.3 Всі 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 використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори, очей – герметичними окулярами, шкіри рук – гумовими рукавичками. Обробку способом зрошування проводять за відсутності пацієнтів.

7.6 Ємності з розчинами засобу при обробці об'єктів способом занурення (замочування) повинні бути закриті.

7.7 При прибиранні засобу, що пролився, слід адсорбувати його речовиною, що утримує рідину (пісок, силікагель), а залишки змити великою кількістю води. Не допускати попадання нерозбавленого продукту (концентрату) в стічні/поверхневі або підземні води і в каналізацію. Відпрацьовані та невикористані робочі розчини засобу дозволяється зливати в каналізацію.

8 ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ

8.1 При порушенні правил проведення робіт із засобом методом зрошення можуть виникнути ознаки отруєння у вигляді подразнення слизових оболонок верхніх дихальних шляхів і очей (дере у горлі, кашель, задуха, сльозотеча тощо).

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 пігулками активованого вугілля і звернутися до лікаря. Шлунок не промивати!

9 ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Пакування засобу

Засіб фасують:

– від 0,01 l (л) або kg (кг) до 25 l (л) або kg (кг) - у флакони, туби, пляшки, канистри з полімерних 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 всіма видами транспорту згідно з правилами перевезення, що діють для даного виду транспорту.

9.3 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 40 °С до плюс 35 °С.

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

10 ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

За показниками якості засіб повинен відповідати вимогам, вказаним в таблиці 9.

Таблиця 9. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

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

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника
Запах	Використаної сировини
Масова частка дидецилдиметиламоній хлориду, %, у межах	9,0 – 11,0
Масова частка N,N-біс(3-амінопропіл)додeciламіну, %, у межах	9,0 – 11,0
Масова частка полігексаметиленгуанідин гідрохлориду, %, у межах	2,5 – 3,5

11 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		Оберігати від вологи
	Речовина, шкідлива для водного середовища		Увага! Подразлива речовина
	Їдка 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

тел.: +38 (050) 499-75-86

www.mdmgroup.com.ua

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

Дата випуску/останнього перегляду інструкції із застосування 06.02.2025 р.