

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 1/12
--------------------------	---	--------	----------	------------



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»

1 ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Медичний виріб «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін» (далі за текстом - засіб) являє собою прозору рідину від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника 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.

2 ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Засіб призначений для:

- дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом в спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) медичних виробів з різних матеріалів, включаючи хірургічні, гінекологічні та стоматологічні інструменти (у тому числі обертові, слиновідсмоктуючі установки), стоматологічних матеріалів (відтисків з альгілату 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 (ручним і механізованим способом в спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) 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;

- дезінфекції, поєднаної з остаточним очищенням, ендоскопів;

- дезінфекції високого рівня (ДВР) в лікувально-профілактичних установах;

- для очищення і дезінфекції датчиків діагностичного устаткування, включаючи датчики до апаратів УЗД, фізіотерапевтичного та лікувального устаткування

- дезінфекції інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних столів, гінекологічних і стоматологічних крісел, наркозно-дихальної апаратури і пристосувань до неї, анестезіологічного устаткування, датчиків діагностичного устаткування (УЗД),

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»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 2/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

рентген-діагностичних, ангиографічних систем, обладнання магнітно-резонансної та комп'ютерної томографії тощо.

3 СКЛАД МЕДИЧНОГО ВИРОБУ, ВМІСТ ДІЮЧИХ ТА ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН

Діючі речовини: суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид – 25, алкілдиметилетилбензиламоній хлорид – 10, диоктилдиметиламоній хлорид – 5) – 40%, N,N'-біс(3-амінопропіл)додециламін – 5%; допоміжні речовини: вода підготовлена, комплексон.

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 (А), парентеральних (В,С) гепатитів, герпесу, атипової пневмонії, «пташиного» і «свинячого» грипу, ВІЛ), патогенних грибів роду Кандида, дерматофітів, плісняви (цвілевих грибів), збудників анаеробних інфекцій, 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 та слизові оболонки очей. Засіб не викликає сенсibilізуючої та шкіроподразнюючої дії. При використанні робочих розчинів способом зрошування (у формі аерозолу) спостерігається подразнення верхніх дихальних шляхів і очей. Розчини засобу при використанні способами протирання, занурення і замочування інгаляційно мало небезпечні, у тому числі і при багаторазовому застосуванні.

6 СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

6.1 ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

6.1.1 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

Концентрація розчину (%) за препаратом	Кількість інгредієнтів (мл), необхідна для приготування			
	1 л робочого розчину		10 л робочого розчину	
	Засіб	Вода	Засіб	Вода
0,02	0,2	999,8	2,0	9998,0
0,05	0,5	999,5	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
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
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

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 3/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

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
0,6	6,0	994,0	60,0	9940,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0

6.1.3 Термін та умови зберігання робочого розчину

Термін придатності робочих розчинів засобу – 21 доба, за умови зберігання в щільно закритій тарі при кімнатній температурі.

6.2 СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

6.2.1 Робочі розчини засобу застосовують для дезінфекції, зокрема суміщеної з передстерилізаційним очищенням (ручним і механізованим способом у спеціалізованих і ультразвукових установках будь-якого типу) 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, інкубаторів (кувезів) і пристосувань до них, реанімаційних, маніпуляційних і пеленальних 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.

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

6.2.3 Поверхні медичних виробів, 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 в розчині засобу, з дотриманням відповідної експозиції.

6.2.4 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 медичні вироби та елементи апаратури просушують стерильними марлевими серветками і зберігають в асептичних умовах. Шланги і дихальний мішок висушують у підвішеному стані.

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»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 4/12
-------------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

6.2.5 Поверхні інкубатора (кувеза) і його пристосувань ретельно протирають ганчір'ям, змоченим в 0,5% розчині засобу при експозиції 30 хвилин. За даним режимом забезпечується дезінфекція при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Після закінчення дезінфекції поверхні кувеза двічі протирають чистими тканинними серветками, рясно змоченими в дистильованій воді, витираючи насухо серветками після кожного промивання. Після закінчення обробки інкубатор провітрюють протягом 5 хвилин.

Пристосування до кувезів (резервуар зволожувача, металевий хвилегасник, повітрозабірні трубки, шланги, вузол підготовки кисню) повністю занурюють в 0,5% розчин засобу на 30 хвилин. За даним режимом забезпечується дезінфекція пристосувань до кувезів при інфекціях бактеріальної (включаючи туберкульоз), вірусної і грибової (кандидози, дерматомікози) етіології.

Після закінчення дезінфекції пристосування до кувезів відмивають від залишків дезінфекційного засобу шляхом двократного занурення в дистильовану воду по 5 хвилин кожне з ретельним промиванням всіх каналів. Після завершення відмивання пристосування висушують за допомогою тканинних серветок. При обробці кувезів необхідно враховувати рекомендації виробника кувезів.

6.2.6 При анаеробних інфекціях обробку будь-яких об'єктів проводять способами протирання, зрошування, замочування або занурення, використовуючи 1% робочий розчин засобу з експозицією 30 хвилин.

6.2.7 Дезінфекцію медичних виробів, у т.ч. суміщену з передстерилізаційним очищенням, дезінфекцію високого рівня, а також остаточне передстерилізаційне очищення медичних виробів, проводять у пластмасових або емальованих (без пошкодження емалі) ємностях, що закриваються кришками, за режимами, вказаними в таблицях 4, 5, 6, 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 у розчин у розібраному вигляді. Використані серветки скидають в окрему ємність, потім утилізують.

Під час дезінфекції канали і порожнини повинні бути заповнені (без повітряних пробок) розчином. Розчин засобу 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.

6.2.8 Для дезінфекції, у т.ч. суміщеної з передстерилізаційним очищенням і дезінфекції високого рівня, а також остаточного передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення, робочі розчини засобу можна застосовувати багаторазово протягом їх терміну придатності (21 доба), якщо її зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). При перших ознаках зміни зовнішнього вигляду розчин необхідно замінити.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 5/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 2. Режими дезінфекції медичних виробів медичного призначення 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	0,1	60
		0,2	30
		0,4	10
	при інфекціях вірусної та бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах, дерматомікозах	0,4	60
		0,5	30
		0,6	10
	Дезінфекція високого рівня	5,0	5
Жорсткі та гнучкі ендоскопи	при інфекціях вірусної та бактеріальної (крім туберкульозу) етіології, кандидозах	0,1	60
		0,2	30
		0,4	10
	при інфекціях вірусної і бактеріальної (включаючи туберкульоз) етіології, кандидозах	0,4	60
		0,5	30
		0,6	10
	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	5,0	60

6.2.9 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.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 6/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Таблиця 4. Режими дезінфекції, суміщеної з передстерилізаційним очищенням, медичних виробів (виключаючи ендоскопи і інструменти до них) у т.ч. стоматологічних інструментів і матеріалів, 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)	0,1	Не менше 18	Не нормується
	0,2		
	0,4		
	0,5		
	0,6		
	0,6		
Замочування виробів при повному зануренні їх в робочий розчин і заповненні ним порожнин і каналів	0,1	–	60 *
	0,2		30 *
	0,4		60 **
	0,4		10 *
	0,5		30 **
	0,6		10 **
	0,6		10 ***
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.

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. На етапі замочування забезпечується дезінфекція виробів медичного призначення при бактеріальних (включаючи туберкульоз), вірусних і грибкових (кандидози і дерматомікози) інфекціях.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 7/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

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 робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,1	Не менше 18	60 *
	0,2		30 *
	0,4		60 **
	0,4		10 *
	0,5		30 **
	0,6		10 **
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому 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. ЖОРСТКІ ЕНДОСКОПИ: · кожну деталь миють за допомогою йоржа або тканинної (марлевої) серветки; · канали промивають за допомогою шприца.	Відповідно до концентрації розчину, використаного на етапі замочування	Те ж	2,0
			3,0
Обполіскування проточною питною водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)			1,0
			2,0
Обполіскування дистильованою водою (канали - за допомогою шприца або електровідсмоктувача)			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 (виключаючи туберкульоз) інфекціях, кандидозах;

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

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. 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	Експозиції, 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).	0,1 0,2 0,4 0,5 0,6	Не менше 18	Не нормується

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 8/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Етапи обробки	Режими обробки		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
Замочування інструментів при повному зануренні їх в робочий розчин засобу і заповненні ним внутрішніх відкритих каналів за допомогою шприца	0,1	–	60 *
	0,2		30 *
	0,4		60 **
	0,4		10 *
	0,5		30 **
	0,6		10 **
	0,6		10 ***
Миття кожного інструменту в тому ж розчині, в якому проводили замочування: • 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 (включаючи 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;

*** - обробка проводиться механізованим способом в установках ультразвукового очищення будь-якого типу. 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 сумішеного з дезінфекцією, очищення виробів медичного призначення, 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	Експозиції, хв.
Замочування при повному зануренні виробів в робочий розчин засобу і заповненні ним порожнин і каналів виробів	0,3	Не менше 18	15 *
Миття кожного виробу в тому ж розчині, в якому здійснювали замочування (вироби із гуми і пластмас обробляють ватно-марлевым тампоном	0,3	Не менше 18	

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»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 9/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	-------------------

Етапи очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину (за препаратом), %	Температура робочого розчину, °С	Експозиції, хв.
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.			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

Примітка: * - обробка може проводитися механізованим способом у спеціалізованих установках і установках ультразвукового очищення будь-якого типу.

6.3 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

6.3.1 Для стерилізації виробів медичного призначення (включаючи стоматологічні інструменти і матеріали, жорсткі і гнучкі ендоскопи, інструменти до них) з різних матеріалів (метали, гуми, скло, пластмаси) застосовують 5% (за препаратом) розчин засобу.

6.3.2 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.

6.3.3 Стерилізацію виробів медичного призначення 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 повного 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; товща шару розчину над виробами повинна бути не менше 1 см.

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

Режим стерилізації виробів медичного призначення наведений в 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	5,0	60

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 10/12
--------------------------	---	--------	----------	-------------

6.3.4 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.

6.3.5 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, що використовують для відмивання стерильних виробів від залишків засобу, заздалегідь стерилізують паровим методом при температурі 132 °С протягом 20 хвилин.

6.3.6 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.

6.3.7 Робочі розчини засобу для стерилізації можна застосовувати багаторазово протягом строку придатності (21 доба), якщо їх зовнішній вигляд не змінився (зміна кольору, помутніння розчину і ін.). 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.

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 та інших осіб, не причетних до проведення дезінфекційних заходів.

7.5 При обробці поверхонь способом зрошування рекомендується використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання – універсальні респіратори марки РУ-60М або РПГ-67 з патроном марки А або аналогічні, очей – герметичні окуляри, шкіри рук – гумові рукавички. 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 ПРИ ОТРУЄННІ

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, слезотеча 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.

ТОВ «ТІ ЕНД АЙ ПАРТНЕРИ»	Інструкція із застосування медичного виробу «Засіб дезінфекційний для медичних виробів «Тентамін»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 11/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

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 стаканів 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, каністри 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 11.

Таблиця 11. Органолептичні та фізико-хімічні показники засобу

Назва показника	Характеристика і норма
Зовнішній вигляд, колір	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору або кольору використаного барвника
Запах	Використаної сировини
Масова частка четвертинних амонійних сполук (сумарно), %, у межах	38,0 – 42,0
Масова частка N,N-біс(3-амінопропіл) додециламіну, %, у межах	4,5 – 5,5

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

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»	Ред.01	Зміна №0	Стор. 12/12
---------------------------------	--	---------------	-----------------	--------------------

Символ	Назва	Символ	Назва
	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		Канцерогенна/мутагенна речовина
	Токсична 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.