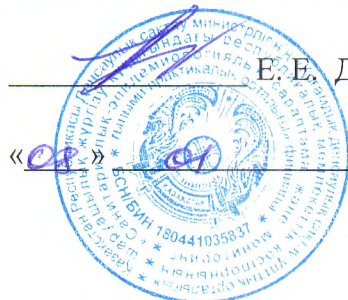


СОГЛАСОВАНО

И.о. директора
филиала «НПЦСЭЭ и М»
РГП на ПВХ «НЦОЗ» МЗ РК



Е.Е. Дурумбетов

«08» _____ 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ТОО «МедЭксперт Евразия»



Джанкуразова А. М.

_____ 2019 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АС-МЕДИКАЛ»



Эркенов А. О.

_____ 2019 г

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ДЕТРО РВ% 10»/« DETRO РВ% 10»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «DETRO PW %10»/«DETRO PW %10»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция

Инструкция разработана: ТОО «МедЭксперт Евразия», Казахстан, ООО «АС-МЕДИКАЛ», Россия.

Авторы: Джанкуразова А.М. (ТОО «МедЭксперт Евразия»), Эркенов А. О., Емшанов О. В. (ООО «АС-МЕДИКАЛ»).

Инструкция предназначена для лечебно-профилактических учреждений (в том числе косметологических клиник и кабинетов, учреждений акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических и пластико-хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.д.), парфюмерно-косметических предприятий и учреждений бьюти-индустрии (в том числе салонов красоты, парикмахерских, спа-салонов, соляриев и пр.), соответствующих подразделений ГО и ЧС, детских учреждений, объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, объектов коммунально-бытовой сферы, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, занимающихся дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «DETRO PW %10» представляет собой готовый к применению водный раствор в виде жидкости темно коричневого цвета, с характерным запахом.

В качестве действующих веществ содержит повидон йод – 10,0%, а также увлажняющие и смягчающие кожу добавки, функциональные и технологические компоненты, воду деионизованную.

Срок годности средства составляет 2 года со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя. После вскрытия средство хранят в течение 6 месяцев.

1.2. Средство «DETRO PW %10» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, патогенных грибов, вирусов, в том числе возбудителей полиомиелита, парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, герпеса, ротавирусов и др.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 5 часов. Средство не теряет своих свойств и активности после заморозания и последующего оттаивания.

Внимание! Перед использованием раствора «DETRO PW %10» человек должен быть проверен на чувствительность к йоду. Для этого несколько капель раствора «DETRO PW %10» наносится на кожу, и экспонируется в течение 30 минут. Если в течение 30 минут экспозиции наблюдается какая-либо аллергическая реакция (воспаление, покраснение, гиперемия и тому подобное), то использование средства «DETRO PW %10» для этого человека противопоказано.

1.3. Средство «DETRO PW % 10» по параметрам острой токсичности, в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Не вызывает осложнений при контакте с поврежденной кожей.

ПДК в воздухе рабочей зоны йода 1 мг/м³ (пары).

1.4. Средство предназначено для:

- гигиенической обработки рук персонала лечебно-профилактических и медицинских организаций (больницы, поликлиники, косметологические клиники, центры и кабинеты, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родильные стационары, перинатальные центры и отделения новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови и скорой медицинской помощи); в условиях транспортировки в машинах скорой помощи; в санпропускниках;
- гигиенической обработки рук сотрудников медицинских организаций, лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, ветеринарных служб;
- обработки кожи ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов, спортивных учреждений и пр.
- обработки рук хирургов и персонала, участвующего в проведении оперативных вмешательств и манипуляций (в том числе учреждениях пластической хирургии, стоматологических организациях, а также при приеме родов в родильных домах и пр.);
- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и пр.;
- обработки кожи операционного поля пациентов, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов в лечебно-профилактических организациях и пр.;
- обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсий в лечебно-профилактических организациях, в машинах скорой помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения, санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях.
- обеззараживания и обезжиривания кожи инъекционного поля, гигиенической обработки рук и обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту.
- обработки кожи перед оперативными вмешательствами и во время оперативных вмешательств.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести 2,5 мл средства «DETRO PW %10» и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

2.2. Обработка ступней ног: необходимое количество (3-5 мл) средства «DETRO PW %10» наносят на каждую ступню и втирают в кожу до высыхания (можно использовать обильно смоченный средством марлевый или ватный тампон), время обработки каждой ступни не менее 1 минуты.

2.3. Обработка рук хирургов и оперирующего персонала:

Перед применением средства «DETRO PW %10» рекомендуется провести гигиеническое мытье рук и предплечий мылом «DETRO PW %7,5 SCRUB» в течение не менее 2 минут, после чего руки высушить стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят средство «DETRO PW %10» по 3-5 мл (в зависимости от величины рук) и втирают его в кожу кистей рук и предплечий двукратно (поддерживая кожу рук во влажном состоянии) в течение 2 минут. Общее время обработки составляет 4 минуты.

Примечание: стерильные перчатки одевают на сухие руки.

2.4. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов с обозначением границ обработки: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье. Обработку можно проводить во время оперативных вмешательств.

2.5. Обработку кожи инъекционного поля и ногтевых фаланг пальцев рук и ног перед проведением маникюра и педикюра проводят путем втирания средства «DETRO PW %10» в кожные покровы, время выдержки после обработки – не менее 1 минуты.

2.6. После проведения манипуляций остаточная окраска кожи (при необходимости) легко снимается путем промывания окрашенного участка водой с мылом или протирания ватным тампоном, смоченным мыльной водой.

2.7. Окраска белья и других тканых материалов при попадании средства «DETRO PW %10» легко снимается обычной стиркой с любым моющим средством.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии со способами применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. При обработке не курить. Не допускать контакта с окислителями.

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть питьевой водой и закапать 20% или 30 % раствор сульфацила натрия.

4.2. При попадании средства в желудок промыть желудок большим количеством воды. Принять адсорбенты, например 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ УПАКОВКА.

5.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях, в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, при температуре от 0°C до плюс 30°C.

5.3. Средство выпускается в полимерной таре вместимостью 0,1 дм³, 0,2 дм³, 0,25 дм³, в т.ч. в безаэрозольной упаковке (БАУ); 0,5 дм³, 1 дм³ и 5 дм³. Или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать средства индивидуальной защиты (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. «DETRO PW %10» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, цвет, рН средства, плотность средства, массовая доля йода.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «DETRO PW %10»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид	Однородная жидкость.
2	Цвет	Темно коричневый
3	Показатель концентрации водородных ионов, ед. рН	5,0-7,0
4	Плотность средства при 20°C, г/см ³	1,000 - 1,100
5	Массовая доля активнодействующего вещества повидон-йод, %	10,0±0,2

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуально при (20±2)°C путем просмотра пробы в количестве около 20-30 мл в стакане В-1(2)-50 по ГОСТ 25336 на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном свете или свете электрической лампы.

6.3. Определение водородного показателя (рН).

Определение водородного показателя средства (рН) проводят по ГОСТ Р 50550-93.

6.4. Определение плотности средства при 20°C.

Определение плотности средства проводят в соответствии с ГОСТ 18995.1-73, п.1.

6.5. Определение массовой доли активноедействующего вещества (повидон-йода)

6.5.1. Аппаратура, реактивы:

- весы лабораторные по ТНПА с наибольшим пределом взвешивания 1500 г и максимальной допустимой погрешностью ± 100 мг;
- колбы мерные вместимостью 1000 мл по ГОСТ 1770;
- колбы конические вместимостью 250 мл по ГОСТ 1770;
- бюретки стеклянные вместимостью 10 мл с ценой деления 0,05 мл по ГОСТ 29251;
- пипетка вместимостью 10, 20 мл по ГОСТ 29227;
- натрия тиосульфата 0,1н раствор (фиксанал);
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реактивов на аналогичные по чистоте, выпускаемые по другим ТНПА.

6.5.2. Проведение испытания

20 г препарата взвешивают в конической колбе вместимостью 250 мл с точностью до 0,1 г, добавляют 20 мл дистиллированной воды, перемешивают и титруют 0,1н раствором тиосульфата натрия, приготовленного из фиксанала, до обесцвечивания.

6.5.3. Обработка результатов испытания и определение содержания йода

Содержание йода в препарате (С) в % определяют по формуле:

$$C = \frac{V \times 0,01269}{m} \times 100\%$$

, где

V – объем 0,1М раствора натрия тиосульфата, пошедшего на титрование, мл;

0,01269 – масса йода, соответствующая 1 мл 0,1М раствора натрия тиосульфата, г/мл;

m – масса навески препарата, г.

За окончательный результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений.