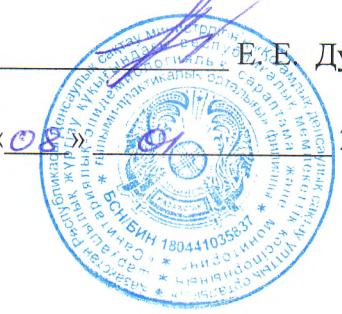


СОГЛАСОВАНО

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

Е. Е. Дурумбетов

2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ТОО «МедЭксперт Евразия»

Джанкуразова А. М.

2019 г



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АС-МЕДИКАЛ»

Эркенов А. О.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства – антисептического мыла
«ДЕТРО PW %7,5 SCRUB»/«DETRO PW %7,5 SCRUB»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.Ş.», Турция

2019 год

ИНСТРУКЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства – антисептического мыла
«ДЕТРО PW %7,5 SCRUB»/«DETRO PW %7,5 SCRUB»,
фирмы «Detro Healthcare Kimya Sanayi A.S.», 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 быту-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 дезинфекцией деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – антисептическое мыло «DETRO PW %7,5 SCRUB» представляет собой готовое к применению жидкое мыло в виде однородной жидкости коричневого цвета с характерным запахом.

В качестве действующих веществ содержит повидон йод – 7,5%, а также увлажняющие и смягчающие кожу добавки, ПАВ, технологические компоненты, воду деионизованную.

1.2. Средство «DETRO PW% 7,5 SCRUB» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных, включая микобактерии туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, патогенных грибов и вирусов, в том числе возбудителей полиомиелита, парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, герпеса, ротавирусов и др.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Средство не теряет своих свойств и активности после замерзания и последующего оттаивания.

Внимание! Перед использованием раствора «DETRO PW %7,5 SCRUB» человек должен быть проверен на чувствительность к йоду. Для этого несколько капель раствора «DETRO PW %7,5 SCRUB» 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% 7,5 SCRUB» для этого человека противопоказано.

1.3. Средство «DETRO PW %7,5 SCRUB» 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

сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз, 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 и гигиенического мытья 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 и гигиенического мытья рук сотрудников медицинских организаций, лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.), аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки и гигиенического мытья кожных покровов (лица, рук, ног) пациентов и клиентов учреждений быту-индустрии перед проведением процедур мезотерапии, пилинга и любых других процедур и манипуляций нарушающих целостность кожных покровов, в том числе перед проведением процедур маникюра и педикюра;

- гигиенической обработки и гигиенического мытья рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных учреждений, воинских частей и пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки и гигиенического мытья рук работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, ветеринарных служб;

- гигиенической обработки и гигиенического мытья рук работников общественного питания, продовольственных и промышленных рынков, предприятий торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами); предприятий коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта;

- гигиенической обработки и гигиенического мытья рук населением в быту;

- обработки и гигиенического мытья кожи ступней ног населением в быту в целях профилактики грибковых заболеваний после посещения бань, душевых, саун, бассейнов, спортивных учреждений и пр.

- обработки и гигиенического мытья 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 и гигиенического мытья кожи операционного поля пациентов, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов в лечебно-профилактических организациях и пр.;

Также средство предназначено для:

- гигиенической обработки и гигиенического мытья рук в детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и пр.), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санитарно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других), гостиничного хозяйства и пр.;

- гигиенической обработки и гигиенического мытья рук работников птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;

- обработки и гигиенического мытья ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка и гигиеническое мытьё рук: на влажные руки нанести достаточное количество (около 3-5 мл, в зависимости от величины рук) средства «DETRO PW %7,5 SCRUB», вспенить и мыть в течение 1 минуты, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Смыть пену водой.

2.2. Обработка и гигиеническое мытьё ступней ног: на влажные ступни ног нанести достаточное количество (около 5 мл) средства «DETRO PW %7,5 SCRUB», вспенить и мыть в течение 1 минуты, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Смыть пену водой.

2.3. Обработка рук хирургов и оперирующего персонала: на влажные кисти рук и предплечья нанести достаточное количество (около 5 мл) средства «DETRO PW %7,5 SCRUB» вспенить и мыть в течение 3 минут. Процедуру повторить. Общее время обработки – 6 минут.

Примечание: стерильные перчатки одеваются на сухие руки.

2.4. Обработка кожи операционного поля, в том числе кожных покровов перед проведением процедур татуажа, мезотерапии, пилинга и т. п., обработку локтевых сгибов доноров, в том числе кожи перед установкой/введением катетеров и пункций суставов: на влажную кожу нанести средство «DETRO PW %7,5 SCRUB», вспенить его и мыть в течение 3 - 5 минут. Протереть обрабатываемую поверхность стерильными салфетками или марлей.

2.5. Обработку кожи ногтевых фаланг пальцев рук и ног перед проведением маникюра и педикюра: на увлажненные поверхности нанести «DETRO PW %7,5 SCRUB» в количестве 3 мл, вспенить и мыть в течение 3 минут.

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 минус 15°C до плюс 30°C.

5.3. Средство выпускается в полимерной таре вместимостью 0,5 дм³ и 1 дм³. Или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

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

5.5. 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.

5.6. 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 %7,5 SCRUB» контролируется по следующим показателям качества (табл.1): внешний вид, цвет, pH средства, плотность средства, массовая доля повидон йода.

Таблица 1.

Показатели качества дезинфицирующего средства «DETRO PW %7,5 SCRUB»

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

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид определяют визуально при (20±2)°С 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 (pH).

Определение водородного показателя средства (pH) 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 активнодействующего 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 (фиксант);
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается замена реагентов 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 (C) в % определяют по формуле:

$$V \times 0,01269$$

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

m

, где

V – объем 0,1M 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.