



ІНСТРУКЦІЯ щодо застосування засобу «ТОНІК БІОПАГДЕЗ СОФТ»
з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1.Повна назва засобу – засіб мийно-дезінфікуючий «Тонік Біопагdez Софт» виготовлений у відповідності із **ТУ У 20.2-40220141-001:2017**.

1.2.Фірма виробник – ТОВ «ДАНА МЕДКАЛ (Україна).

1.3.Склад засобу: активно-діюча речовини 2-феноксіетанол 0,07% - 0,09%, необхідні функціональні добавки, включаючи натрію лаурет сульфат, кокамідопропіл бетаїн, динатрію лаурет сульфосукцинат, оксиетильовані жирні спирти, емоленти, похідні жирних кислот, екстракт трав для посилення і пролонгації специфічної дії засобу, згущувач, рН регулятор вода очищена - до 100,0%.

1.4.Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. «Тонік Біопагdez Софт» - гелеподібна рідина для зовнішнього застосування, однорідна прозора (або із легкою опалісценцією) рідина. рН – 6,0 – 7,0. Без запаху, або на вимогу споживачів у випадках необхідності може додаватись парфумерно-косметична віддушка, фарбники (голубий, зелений).

1.5.Призначення засобу. «Тонік Біопагdez Софт» застосовується:

- в закладах охорони здоров'я усіх профілів; аптечних закладах; лабораторіях; навчально-виховних та учбових закладах різних рівнів акредитації, дитячих дошкільних закладах; у військових частинах; на підприємствах харчової та переробної промисловості, агро-промислового комплексу, мікробіологічної, фармацевтичної, парфумерно - косметичної промисловості, ресторанному господарстві, підприємствах громадського харчування та торгівлі, на об'єктах комунально-побутового обслуговування; на автомобільному, залізничному, авіаційному та водному транспорті; закладах та установах соціального захисту, пенітенціарних установах, закладах зв'язку та банківських установах; в місцях загального користування, на інших епідемічно – значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, у вогнищах інфекційних хвороб, населенням у побуті - з метою гігієнічної та хірургічної обробки рук, деконтамінації шкіри рук та шкірних покривів

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб «Тонік Біопагdez Софт» володіє бактерицидними, віруліцидними та фунгіцидними властивостями, виявляє туберкулоцидні та високі миючі, емульгуючі, дезодоруючі властивості. Ефективно видаляє залишки білків, жиру, сироватки, крові з поверхні шкіри; ефективний проти резидентної та транзитної мікрофлори шкіри, забезпечує якісну гігієнічну антисептику шкіри рук, хірургічне миття рук і санітарну обробку шкірних покривів.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. Засіб «Тонік Біопагdez Софт» за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволожує і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Засіб «Тонік Біопагdez Софт» являє собою готовий до застосування гелеподібний розчин і не підлягає розведенню.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб «Тонік Біопагdez Софт» використовується для гігієнічної обробки рук в усіх галузях медицини, гігієнічної дезінфекції (деконтамінації) рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, у домашніх умовах (у т.ч. при догляді за хворими, немовлятами, людьми похилого віку та ін.); для хірургічного миття рук та миття рук членів хірургічних бригад перед застосуванням антисептика; для гігієнічної (санітарної) обробки шкірних покривів хворих та пацієнтів, для знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань та в зонах надзвичайних ситуацій.

3.2. Методи знезараження об'єктів (спосіб застосування):

Гігієнічна обробка шкіри рук (деконтамінація шкіри рук) виконується шляхом нанесення 3 мл засобу «Тонік Біопагdez Софт» на злегка зволожену шкіру і рівномірно розтирають по поверхні кистей рук і зап'ясть. Піною, що утворилась обробляють руки протягом 30 сек. – 1 хв., потім змивають водою. За аналогічною методикою проводиться знезараження рук у вогнищах інфекційних хвороб.

Хірургічне миття/обробка рук хірургів перед застосуванням антисептика: «Тонік Біопагdez Софт» у кількості 3-5 мл. рівномірно наносять на попередньо злегка зволожені кисти рук та передпліччя відповідно до розробленої стандартної схеми обробки рук, що викладена в чинних нормативних документах, загальний час обробки – 2 хв., потім піну, що утворилась, ретельно змивають водою, при обполіскуванні вода повинна весь час протікати в

одному напрямку: від кінчиків пальців до ліктів, потім руки протирають стерильною серветкою або стерильним рушником.

Гігієнічна (санітарна) обробка шкірних покривів, в т.ч. шкіри ніг: 3-5 мл засобу наносять на вологу мочалку і піною, що утворилася обробляють шкіру, після обробки піну ретельно змивають водою або протирають шкіру вологою серветкою чи рушником.

4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на відкриті рани та слизові оболонки.

4.2. Після закінчення терміну придатності засіб не використовується.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ:

5.1. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується промити очі великою кількістю води. У разі необхідності звернутись до лікаря.

5.2. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля. Негайно звернутись до лікаря!

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 Засіб «Тонік Біопагdez Софт» упаковують в полімерні флакони місткістю від 10 мл. до 2000 мл. (може комплектуватись розпилювачем, дозатором), полімерні канистри місткістю від 2,0 до 10,0 л., дїжках від 20 л до 200 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

6.2. **Умови транспортування засобу.** «Тонік Біопагdez Софт» транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

6.3. **Термін та умови зберігання.** Термін придатності засобу – 5 років з дати виробництва в оригінальній упаковці виробника (після відкупорювання за умови ретельного закручування кришки термін зберігання не змінюється). Засіб зберігають в недоступних для дітей місцях, окремо від харчових продуктів, при температурі до +40 °С, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. **Перелік показників, які підлягають визначенню:** зовнішній вигляд; запах; значення рН; вміст 2-феноксіетанолу 0,08±0,01.

Таблиця 1 Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Тонік Біопагdez Софт»

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд колір	однорідна желеподібна рідина не пофарбований чи пофарбований** (голубого, зеленого кольору) При додаванні гелеутворювача приймає вид гелю
2.	Запах	слабкий запах сировинних компонентів, чи віддушки
3.	Показник концентрації водневих іонів (рН)	6,0-7,0
4.	Масова частка 2-феноксіетанолу, %	0,07 - 0,09

За необхідності чи на вимогу споживачів може змінюватись склад функціональних добавок (комплекс по догляду за руками, в т.ч. з додаванням провітамінів, токоферолів, пантенолу, екстракту алое, ромашки та інших, пом'якшуючих компонентів, включаючи гліцерин, емоменти, сквалени, ланолін, фарбники чи інші, що не погіршують показники токсичності та безпечності дезінфекційного/антисептичного засобу

7.2. Методи визначення встановлених показників

7.2.1. Визначення зовнішнього вигляду та кольору

7.2.1.1. Зовнішній вигляд засобу визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засіб повинен бути прозорим без осаду і механічних домішок.

7.2.2. **Запах** засобу визначають органолептично за температури (20 ± 2) °С. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується.

7.2.3. **Визначення масової частки активпо-діючих речовин** проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-40220141-001:2017 та за наданими виробником методами