



**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 МЕДІКАЛ (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 транзиторної мікрофлори шкіри, забезпечує якісну гігієнічну антисептику шкіри рук, хірургічне миття рук і санітарну обробку шкірних покривів.

**1.7. Токсичність та безпеність 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 кисті рук та передпліччя відповідно до 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 серветкою або рушником (при виконанні процедури хірургічного миття використовують стерильну серветку чи рушник).

**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 каністри місткістю від 2,0 до 10,0 л., діжках 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, екстракту алое, ромашки та інших, пом'якшуючих компонентів, включаючи гліцерин, емоленти, сквалени, ланолін, фарбники чи інші, що не погіршує 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 активно-діючих речовин проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-40220141-001:2017 та за наданими виробником методами

Інструкція затверджена виробником засобу «Тонік Біопагdez Софт» - ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ» (м. Київ)

Директор ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ» В.Д.Малюга

