

Державна реєстрація: № ; дата реєстрації в «Державному реєстрі дезінфекційних засобів 2020р» - №719, 18.07.2020р. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на засіб дезінфікуючий «Йодан» № 12.2-18-5/11925 від 19.06.2020р., затверджений Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів

Організація-розробник ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

«Затверджую»

Директор ТОВ «ДАНА МЕДІКАЛ»

В.Д.Малога

«20» липня 2020 р.

ІНСТРУКЦІЯ

щодо застосування засобу «Йодан» з метою дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів.

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу – засіб дезінфікуючий (антисептичний) «Йодан», виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-40220141-001:2017

1.2. Фірма виробник – ТОВ «Дана Медікал» (Україна).

1.3. Склад засобу, мас. %: активно - діюча речовина - повідон-йод -2,0% - 2,4% (виділяє 0,2-0,24% активного йоду), допоміжні речовини - пропіленгліколь, згущувачі, регулятори рН та водного балансу шкіри, вода очищена до 100,0%.

1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Дезінфекційний (антисептичний) засіб - однорідна прозора рідина темно-коричневого кольору, із запахом йоду. «Йодан» не сумісний з окислювачами, солями лугів. Засіб розчиняється у воді і легко змивається водою. Забороняється одночасне застосування препарату з ферментними мазями та дезінфекційними розчинами, що вміщують туть.

1.5. Призначення засобу: дезінфекційний (антисептичний) засіб «Йодан» застосовується для:

- дезінфекції шкірних покривів та прилеглих слизових оболонок хворих, пацієнтів (обробка операційного, ін'єкційного поля, при проведенні інвазивних медичних процедур, в т.ч. виконанні оперативних втручань в гінекологічній, акушерській, хірургічній та інших медичних практиках, щеплень, при установці внутрішньо судинних пристроїв (наприклад центрального венозного катетера), катетерів для спинальної/ епідуральної анестезії, при проведенні внутрішньовенних маніпуляцій, при проведенні пункцій органів, суглобів та спинномозкового каналу і т.п., в лікувально-профілактичних закладах, в автомобілях швидкої медичної допомоги, в зонах надзвичайних ситуацій, в зонах проведення бойових дій, в установах соціального забезпечення, санаторно-курортних установах, пенітенціарних установах, а також населенням у побуті;
- дезінфекції (антисептики) ліктьових згинів донорів, обробки дрібних ушкоджень (порізи, саднини, царапини і т.п.) шкіри і слизових оболонок та інші;
- обробки післяопераційних швів;
- хірургічної антисептики рук медичного персоналу;
- гігієнічної антисептики рук медичного персоналу закладів охорони здоров'я;
- гігієнічної антисептики рук персоналу лабораторій різних підпорядкувань, інших об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм і правил;
- знезараження рук, шкіри та слизових під час роботи у вогнищах інфекційних захворювань;
- для антисептичної обробки шкіри стоп, у т.ч. з метою профілактики грибкових захворювань, а також їх рецидивів.

1.6. Спектр антимікробної дії. Спектр протимікробної активності підтверджений лабораторними дослідженнями, що проводились у відповідності з чинними нормативними документами, що гармонізовані із EN стандартами. Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Засіб «Йодан» має бактерицидні властивості (у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій в т.ч. щодо збудників інфекцій пов'язаних із наданням медичної допомоги (ІПМНД), включаючи мультирезистентні госпітальні штами стафілококу (MRSA), Clostridium difficile, Micrococcus luteus, Enterococcus faecalis, Enterococcus hirae, Enterobacter cloacae, Streptococcus, Klebsiella pneumonia, Klebsiella oxytoca, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, A. Baumannii, Helicobacter pylori, E.coli (в т.ч. ентерогеморагічну кишкову паличку), синьогнійну паличку, (P. aeruginosa), збудників дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туберкульозу (в т.ч. M.terrae) збудників інших небезпечних та особливо-небезпечних інфекцій тощо), віруліцидні (включаючи збудників парентеральних вірусних гепатитів, ВІЛ-інфекції, всіх типів (видів) грипу (в т.ч. «пташиний», «свинячий»), герпес-, рота-, норо-, папілома-, герпес- коронавіруси, збудників кишкових вірусних інфекцій (віруліцидна дія перевірена на вірусах групи поліомієліту - засіб володіє повним спектром віруліцидної дії), фунгіцидні (в т.ч. щодо грибів роду Кандіди, дерматофітів, A.Niger) властивості), знищує спори грибків, а також деякі простіші мікроорганізми (протозойна дія). Складові засобу перешкоджають виділенню резидентної мікрофлори шкіри з її глибоких шарів. Протимікробна дія засобу пролонгована у часі - до 5 годин, що залежить від ступеню мікробного обсіменіння шкіри, на відкритій поверхні шкіри, включаючи руки, під рукавичками, пов'язками.

1.7. Токсичність та безпечність засобу. При утворенні комплексу із ПВП, йод значною мірою втрачає місцевоподразнювальну дію, що притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками та ураженими поверхнями. Засіб «Йодан» за параметрами гострої токсичності 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. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). У пацієнтів з нормальною функцією щитовидної залози збільшення запасів йоду не спричиняє клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу. Увага! Завдяки своїм окислювальним властивостям повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі або сечі, або глюкози у сечі. При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитоподібної залозою може знизитися, це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад сцинтиграфія щитоподібної залози, визначення йоду пов'язаного з білком, на вимірювання радіоактивного йоду) або може протидіяти з йодом, який застосовують для терапії щитоподібної залози. Засоби, що містять ртуть, срібло, перекис водню або тауролідин, можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, у зв'язку з цим їх сумісне застосування не рекомендується. Застосування повідон-йоду одночасно або зразу після застосування з антисептиками які містять октенідин, може призвести до виникнення темних некрозів в місцях застосування препарату.

2. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

2.1. Об'єкти застосування. Засіб «Йодан» використовується для:

-антисептичної обробки і одночасного маркування операційного та ін'єкційного полів (наприклад перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, перед та після ін'єкцій, забору крові, пункцій, встановлення катетерів, дренажів та догляду за ними, тощо);

- обробки шкіри, прилеглих слизових з метою профілактики грибкових захворювань.

-гігієнічної та хірургічної антисептики рук в усіх галузях медицини, гігієнічної антисептики 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.); знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань; антисептичної обробки шкіри, прилеглих слизових оболонок, обробки дрібних ушкоджень шкіри і прилеглих слизових оболонок;

2.2. Методи знезараження об'єктів (способи застосування):

Дезінфекція шкірних покривів, прилеглих слизових оболонок:

Антисептична обробка області оперативного втручання з одночасним маркуванням: шкіру/слизові протирають двічі (по 30 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом «Йодан». Для шкіри, багатой сальними залозами час збільшують до 2 хв. Перед пункцією суглобів, органів, введенням катетерів час витримки після закінчення обробки - 1 хвилина.

Антисептична обробка ліктьових згинів донорів: шкіру протирають двічі (по 15 сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом.

Дезінфекція шкіри ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним ватним тампоном чи серветкою змоченими засобом «Йодан», протягом 15-30 сек., або зволожують шкіру в місці ін'єкції засобом із флакона з розпилювачем, час послідуєчої експозиції – не менше 30 сек.

Засіб використовується для антисептичної обробки післяопераційних швів шляхом протирання рясно змоченим у «Йодані» тампоном, чи шляхом зрошення засобом.

Використання для антисептичної обробки методу промивання – при необхідності «Йодан» можна використовувати для промивання, в т.ч. його 50% (розведення 1:1) водний розчин.

Гігієнічна дезінфекція (спрямована проти транзитної мікрофлори) шкіри рук виконується шляхом нанесення 3мл засобу «Йодан» на сухі руки (без попереднього миття водою і милом) з подальшим втиранням в шкіру до висихання, але не менш ніж 30сек. При цьому, звертають особливу увагу на обробку шкіри між пальцями та на кінчиках пальців.

Хірургічна антисептика рук: хірургічна антисептика рук проводиться методом втирання антисептика в кисті рук та передпліччя, включаючи ліктьові згини. Втирання засобу здійснюють відповідно до розробленої стандартної процедури. Антисептик «Йодан» наносять на руки порціями (1,5 - 3,0 мл), включаючи ліктьові згини і втирають в шкіру. Перша порція антисептика наноситься тільки на сухі руки. Протягом всього часу втирання антисептика шкіра підтримується вологою від антисептика, тому кількість порцій засобу, який втирається, та його об'єм суворо не регламентуються.

Під час процедури особливу увагу приділяють обробці кистей рук, яку проводять відповідно до прийнятої стандартної методики, але не менше 2-х разів. При виконанні техніки обробки рук враховується наявність так званих «критичних» ділянок рук, які недостатньо змочуються засобом: великі пальці, кінчики пальців, між пальцеві зони, нігті, біля нігтьові валики та піднігтьові зони. Найретельніше обробляють поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій. Останню порцію антисептика втирають до його повного висихання. Стерильні рукавички надягають тільки на сухі руки.

Для антисептичної обробки шкіри стоп з метою профілактики грибкових захворювань, а також попередження появи їх рецидивів, засіб «Йодан» наносять одним із способів його застосування (зрошення, протирання, використання тампонів, серветок, промивання). Шкіра після обробки повинна повністю висохнути.

3. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ.

3.1. Застосування засобу «Йодан» не потребує використання будь яких засобів захисту.

3.2. Використовувати для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Новонародженим і дітям віком до 1 року повідон-йод слід застосовувати тільки за суворими показаннями. Слід уникати застосування високих доз йоду новонародженим і дітям раннього віку. Засоби з повідон-йодом протипоказано застосовувати підвищеною чутливістю до йоду чи при підозрі на неї або підвищеною чутливістю до інших компонентів засобу; пацієнтам з герпетичним дерматитом Дюринга; порушенням функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото); в період перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом у хворих із карциномою щитовидної залози; нирковою недостатністю. Повідон йод не сумісний із засобами на основі октенідину, хлоргексидину біглюконат, ртуті, срібла, перекису водню, тауролідину.

3.3. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється.

4. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ:

4.1. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. У разі необхідності звернутись до лікаря.

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

5. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

5.1 Пакування засобу. Засіб «Йодан» упаковують у скляні та полімерні флакони, пляшки місткістю від 100 мл. до 2000 мл., полімерні каністри місткістю від 2,0 до 5,0л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

5.2. Умови транспортування засобу. «Йодан» транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом.

5.3. Терміни та умови зберігання. Термін придатності засобу – 3 роки з дати виробництва. Засіб зберігають у герметичному пакуванні виробника у критих складських приміщеннях, які захищені від вологи та прямого сонячного проміння, при температурі від 0 °С до +30 °С окремо від харчових продуктів в місцях, недоступних для дітей.

6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

6.1. Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; показник концентрації водневих іонів; вміст йоду. За показниками якості засіб «Йодан» повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «Йодан»

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд	Рідина темно-коричневого кольору
2.	Запах	Запах йоду
3.	Показник концентрації водневих іонів (pH)	від 4,0 до 7,0
4.	Вміст активного йоду, %	від 0,2 до 0,24

6.1.1. Визначення зовнішнього вигляду

Визначають:

Прозорість (чистота/помутніння). Колір / відтінок

Устаткування

- Широкогорла колба на 250мл з прозорого скла з поліетиленовою пробкою.

Випробування

Приблизно 200мл випробуваної речовини наливають у колбу і розглядають її при кімнатній температурі в розсіяному сонячному (штучному) освітленні. Результати оцінок порівнюють за даними специфікації.

6.1.2. Визначення запаху

Запах визначається органолептичним методом.

6.1.3. Визначення значення pH

Визначення pH проводиться для нативного препарату «Йодан» по ДСТУ 2207.1

6.1.4. Визначення масової частки активно-діючої речовини: йоду: проводиться у відповідності до ТУ У 20.2-40220141-001:2017 та за наданими виробником методами