СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

_____ Н.В. Шестопалов
«__» _____ 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЛОМАКО»

_____ А.А.Алиев
«__» _____ 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/16
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) Dezaurum® «Бэта-Септ»

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/16

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) Dezaurum® «Бэта-Септ»

Инструкция разработана в ФБУН Научно-исследовательский институт Дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Авторы: Пантелеева Л.Г., Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Андреев С.В., Потапова Т.Н.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) Dezaurum® «Бэта-Септ» (далее по тексту средство) предназначено для:

- ***обработки кожи операционного поля пациентов*** (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских организациях и др.;
- ***обработки локтевых сгибов доноров*** на станциях переливания крови и др.;
- ***обработки кожи инъекционного поля пациентов*** перед инъекциями (в том числе, перед введением вакцин) в медицинских организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписах, санаторно-курортных учреждениях, воинских и пенитенциарных учреждениях;
- ***обработки кожи инъекционного поля*** населением в быту.

1.2 Средство представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или синюю, или оранжевую жидкость со специфическим запахом или запахом отдушки. Содержит в качестве действующих веществ 2-пропанол, алкилдиметилбензиламмоний хлорид, дидецилдиметиламмоний хлорид, 2-феноксиэтанол и вспомогательные компоненты.

Гарантийный срок хранения средства в невскрытой упаковке изготовителя – 5 лет со дня изготовления при температуре от 0 до плюс 40 °С.

Средство выпускается в емкостях из полимерных материалов, в т. ч. беспропеллентных аэрозольных упаковках, которые могут снабжаться различными дозаторами.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи – ИСМП, микобактерии туберкулеза – тестировано на Mycobacterium terrae), вирусов парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ, вирусов гриппа, в том числе типа А, включая A H5N1, A H1N1, парагриппа, коронавирусов, вирусов геморрагических лихорадок, герпеса, цитомегалии, грибов рода Кандида, дерматофитов.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3-х часов.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны:
2-пропанол - 50/10 мг/м^3 (пары, 3 класс опасности),
алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности),
дидецилдиметиламмоний хлорид (субстанция) - 1 мг/м^3 (аэрозоль, 2 класс опасности, требуется защита глаз и кожи),
2-феноксиэтанол – 2 мг/м^3 (пары, аэрозоль, 3 класс опасности) .

2 ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 ***Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров***, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов: двукратное протирание кожи двумя раздельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне оперативного вмешательства пациенту проводят санитарную обработку кожных покровов (полную или частичную).

2.2 ***Обработку кожи инъекционного поля*** **проводят одним из двух способов:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном или стерильными салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.
- кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка средством с последующей выдержкой не менее 30 секунд. Остатки средства втирают в кожу ватным тампоном.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

3.2 Не использовать по истечении срока хранения.

3.3 Хранить отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.4 Средство пожароопасно! Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов.

3.5 Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

3.6 Не принимать внутрь.

3.7 Не рекомендуется наносить на кожу детям младше 12 лет.

3.8 Не наносить на кожу лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительности к химическим веществам.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 30 % раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

4.2 При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.3 При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой.

5 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ

5.1 Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на используемом виде транспорта, гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре от минус 30 до плюс 40 °С.

5.2 Средство хранят в оригинальной упаковке производителя при температуре от 0 до плюс 40 °С в крытых вентилируемых складских помещениях в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств; вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей; отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

5.3 В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в герметичных очках, универсальных респираторах РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки «А», резиновых перчатках, сапогах, резиновых фартуках.

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