

«СОГЛАСОВАНО»

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.М.Н., профессор





Н.В. Шестопалов

«06» сентября 2016 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компани ЕВРОДЕЗ»




Е.В. Батурина

«06» сентября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/16

по применению дезинфицирующего средства
(кожный антисептик) «Саниосепт» (Октенидин)

Москва, 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2/16

по применению дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Саниосепт» (Октенидин)

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Дополнена ООО «Компания ЕВРОДЕЗ» по материалам производителя и ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Авторы: Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Андреев С.В., Потапова Т.Н., Батурина Е.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «Саниосепт» (Октенидин) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. Содержит в качестве действующих веществ октенидина дигидрохлорид (0,1%), 2-Феноксизэтанол (2%), а также функциональные добавки и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (* включая микобактерии туберкулёза), патогенных грибов (рода Кандида) и вирусов гепатита В и ВИЧ.

1.3. 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, не выявлены кожно-резорбтивный и сенсибилизирующий эффекты, вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

Безопасность применения средства контролируется по летучему компоненту – 2-феноксизэтанолу.

ПДК в воздухе рабочей зоны 2-феноксизэтанола – 2 мг/м³.

1.4. 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** взрослым населением в быту.

* Протокол № 052/ДС-17 от 17.04.2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров**, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов: двукратное протирание кожи двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. **Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.3. **Методы применения, рекомендованные производителем:**

Тампонный метод:

Протереть требуемый участок пропитанным средством тампоном. Данный метод является наиболее предпочтительным.

Распыление:

При необходимости средство наносится непосредственно на обрабатываемые участки кожи и слизистой оболочки методом распыления.

Орошение/Полоскание:

Данный метод показан для использования средства в ротовой полости, влагалище и на ранах.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Не использовать по истечении срока действия.

3.3. Не обрабатывать слизистые оболочки глаз.

3.4. Не наносить на кожу взрослым и детям с заболеваниями кожи и с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.5. Хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

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.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, в сухих крытых хорошо проветриваемых складских помещениях, защищенных от солнечных лучей, при температуре от минус 15°C до плюс 40°C.

5.2. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючим материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в резиновых перчатках.

5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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

5.5. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 50 мл спрей, 100 мл спрей, 250 мл спрей, 250 мл, 500 мл, 1л.

5.6. Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя – 5 лет с даты изготовления.