

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от 17 августа 2012 г. № 852-Пр/12

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Самарово», Россия



И.П. Чуев

05.07.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения
«Салфетка дезинфицирующая «СЕПТИЗОЛ мини»
ООО «САМАРОВО» (Россия)

Москва 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения
«Салфетка дезинфицирующая «СЕПТИЗОЛ мини»
ООО «САМАРОВО» (Россия)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. «Салфетка дезинфицирующая «СЕПТИЗОЛ мини» (далее – «салфетка») представляет собой готовую к применению салфетку однократного применения из нетканого материала белого цвета размером $60 \times 76 (\pm 5)$ мм, сфальцована в два слоя и упакована в герметичный пакет размером $60 \times 50 (\pm 2)$ мм из многослойного композиционного материала (бумага мелованная, алюминиевая фольга, сурлин и полиэтилен или лавсан).

Пропиточный состав салфетки – дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «ИзАсептик» (Свид. о госрегистрации Роспотребнадзора RU 77.99.01.002.Е.003330.02.11) состав: водно-спиртовой раствор, содержащий в качестве действующих веществ 65% изопропилового спирта, 0,1% смеси равных количеств четвертичных аммониевых солей алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида и 0,85% 2-феноксизтанола. Средняя масса пропиточного состава в одной упаковке – $(1,3 \pm 0,2)$ г.

Срок годности салфеток - 3 года со дня изготовления.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (парентерального гепатита С, ВИЧ), дрожжеподобных грибов рода Кандида.

1.4. Пропиточный состав - дезинфицирующее средство (кожный антисептик) «ИзАсептик» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены, обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. ПДК в воздухе рабочей зоны: для изопропилового спирта 50 мг/м^3 (максимально разовая); для смеси ЧАС 1 мг/м^3 (аэрозоль).

1.5. Салфетка предназначена для обработки кожи инъекционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, при чрезвычайных ситуациях, в службе медицины катастроф, детских дошкольных и школьных учреждениях, в учреждениях социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), в косметических салонах и парикмахерских, а также населением в быту; для обработки кожи локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Обработка кожи локтевых сгибов доноров: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу локтевых сгибов двукратно, используя отдельные салфетки. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне взятия крови донору необходимо принять душ (ванну), сменить белье.

2.2. Обработка кожи инъекционного поля: вскрыть пакет, быстро достать и развернуть салфетку, а затем тщательно протереть кожу инъекционного поля салфеткой. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1. Салфетки используют только по назначению для наружного применения! Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки!

3.2. Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

3.3. По истечении срока годности использование салфеток запрещается.

3.4. При случайном попадании средства в глаза следует тщательно промыть их водой. При появлении гиперемии закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия.

3.5. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение салфеток. Руки вымыть водой с мылом.

4. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

4.1. Салфетки транспортируют в оригинальных упаковках производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность салфеток и тары.

4.2. Салфетки упаковывают в групповую тару – картонную коробку или полиэтиленовый пакет. Размер групповой тары определяется количеством салфеток. Допускается применять другие виды транспортной тары по действующей нормативно-технической документации, обеспечивающие сохранность средства.

4.3. Салфетки в упакованном виде хранят, в крытых сухих вентилируемых складских помещениях при температуре от минус 20⁰ до плюс 30°С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Ответственный за производство

(подпись)

И.А. Зеленина
Ф.И.О.