



Генеральный директор
ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»

А.В. Александров

10.05.2013г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
САЛФЕТКИ ВЛАЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ
(ТУ ВУ 100917107.077-2010)**

***(пропиточный состав – лекарственное средство - Этанол
антисептический - № регистрационного удостоверения 11/09/1530)***

Аннотация: инструкция предназначена для руководителей и персонала организаций здравоохранения, службы медицины катастроф, скорой медицинской помощи, переливания крови, стоматологических кабинетов и поликлиник детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), косметических салонов и парикмахерских, для взрослого населения.

1. Общие сведения

- 1.1. Салфетка влажная медицинская (далее, СВМ) представляет собой готовое к применению изделие однократного использования из нетканого материала белого цвета размером : 60×90 (±2)мм, сфальцована в два слоя и упакована в герметичный пакет.
- 1.2. Пропиточный состав для СВМ - препарат «Этанол антисептический» (№ регистрационного удостоверения 11/09/1530), собственного производства (ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»). В состав входит спирт этиловый высшей очистки 96%об, вода очищенная.
- 1.3. Средняя масса пропиточного состава в одной упаковке – 1,7±0,2 мл (1,33 – 1,68г).
- 1.4. Срок годности СВМ – 3 года со дня изготовления.
- 1.5. Пропиточный состав обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, вирусов, дрожжеподобных грибов рода Кандида.
- 1.6. Пропиточный состав СВМ по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены.
- 1.7. СВМ предназначена для обработки кожи пациентов в домашних условиях, 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; для обработки кожи локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др. при проведении медицинских манипуляций (инъекции, обработка операционного поля, катетеризация кровеносных сосудов, пункции и др.).
- 1.8. СВМ может быть использована для обеззараживания различных спиртостойких непористых поверхностей, изделий медицинского назначения или иных предметов, в том числе, поверхностей медицинских приборов и оборудования, ампул и флаконов, спиц при наложении (или перевязке, удалении аппарата внешней фиксации, отведений центральных катетеров (типа Хикман)), перед введением лекарственных средств, излучателей, контактов, насадок, электродов, накусочной пластины панорамного рентгенаппарата, стоматологических наконечников, и т.д., в соответствии с действующими НПА МЗ РБ.

2. Применение

- 2.1. *Обработка кожи локтевых сгибов доноров:* вскрыть пакет, быстро извлечь и развернуть салфетку; тщательно, до полного увлажнения, обработать кожу локтевых сгибов, используя отдельные салфетки. Экспозиция после окончания обработки – до полного испарения пропиточного состава, но не менее 2-х минут. Расход – 1-2 салфетки.

- 2.2. *Обработка кожи инъекционного поля:* вскрыть пакет, быстро извлечь и развернуть салфетку; тщательно, до полного увлажнения, обработать кожу инъекционного поля. Экспозиция после окончания обработки – до полного испарения пропиточного состава, но не менее 1-ой минуты. Расход – 1-2 салфетки, в зависимости от площади.
- 2.3. *Обработка операционного поля:* вскрыть пакет, быстро извлечь и развернуть салфетку; тщательно, до полного увлажнения, обработать кожу операционного поля. Экспозиция после окончания обработки – до полного испарения пропиточного состава, но не менее 2-х минут. Расход – 3 салфетки на 10см².
- 2.4. Обеззараживание изделий медицинского назначения, перечисленных в пункте 1.8., не загрязненных биологическими выделениями - вскрыть пакет, быстро извлечь и развернуть салфетку; тщательно, до полного увлажнения протереть предмет или изделие, если НПА допускает обработку спиртосодержащими средствами.
- 2.5. Предметы, изделия, поверхности, загрязненные биологическими выделениями, обрабатывают в 2 этапа:
 - 2.5.1. *1 этап:* очистка предметов, поверхностей, изделий любым средством для очистки, зарегистрированным в установленном порядке, в соответствии с инструкцией производителя.
 - 2.5.2. *2 этап:* обеззараживание после очистки – см. пункт 2.4.
Обработанные салфеткой предметы, изделия, поверхности медицинского оборудования и приборов, непосредственно соприкасающиеся со слизистыми, рекомендуется перед использованием промыть дистиллированной водой и высушить стерильными марлевыми салфетками.

3. Меры предосторожности и первой помощи

- 3.1. СВМ используют только по назначению для наружного применения!
- 3.2. Не обрабатывать СВМ раны и слизистые оболочки
- 3.3. Огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.
- 3.4. По истечении срока годности использование СВМ запрещается.
- 3.5. При появлении на коже раздражения, сыпи прекратить применение СВМ. Руки вымыть водой с мылом.

4. Упаковка, транспортировка и условия хранения

- 4.1. СВМ в индивидуальной упаковке упаковывают в групповую тару – картонную коробку или полиэтиленовый пакет. Размер групповой тары определяется количеством салфеток.
- 4.2. СВМ транспортируют в оригинальной упаковке производителя любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность салфеток и тары.
- 4.3. Хранение осуществляют в отапливаемых помещениях при температуре от +5 до +25°С при относительной влажности не более 80%.

5. Методы контроля

- 5.1. Проверку упаковки и маркировки проводят визуально внешним осмотром и сличением с ТУ.
- 5.2. Внешний вид и цвет СВМ определяют визуальным просмотром.

- 5.3. Наличие сухих мест определяют визуальным просмотром.
- 5.4. Проверку целостности упаковки проводят визуально.
- 5.5. Проверку герметичности упаковки проводят погружением ее в воду на глубину 300 мм. После сдавливания упаковки руками, из пакета не должно быть выделения пузырьков воздуха.

5.6. Определение массы пропиточного состава.

5.6.1. Оборудование:

- весы электронные Adventurer PRO AV 264C, класс точности специальный;
- весы электронные Adventurer AR 2140, класс точности 2;
- дозатор пипеточный Biohit;
- гигрометр психрометрический ВИТ-1;
- шкаф сушильный SNOL-58/350;
- ножницы;
- пинцет.

5.6.2. Проведение испытаний.

Взвешивают 5 салфеток со своими пакетами с точностью до 2-го десятичного знака, после чего пакеты надрезают по краю. Из них достают салфетки и высушивают каждую со своим пакетом. Высушивание можно ускорить, используя слабый обогрев (в сушильном шкафу при температуре 30° С в течение часа), затем пакеты с салфетками досушиваются на воздухе, до тех пор, пока полученная масса не будет отличаться от предыдущей не более чем 0,001 г. По разности масс невскрытой упаковки и ее же после вскрытия и удаления пропиточного состава определяют массу пропиточного состава.

5.6.3. Обработка результатов:

Массу пропитывающего состава (X) в г вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(m_1 - m_0)}{5}, \quad (1)$$

- где: m_1 - масса невскрытой упаковки с салфеткой, г;
 m_0 - масса вскрытой упаковки после удаления пропиточного состава, г;
5 - количество проверенных салфеток, шт.

- 5.7. Проверку по органолептическим и физико-химическим показателям проводят методами, указанными в инструкции по гигиенической оценке изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления.
- 5.8. Проверку массы транспортной тары проводят взвешиванием на весах для статического взвешивания с допустимой погрешностью измерения не более ± 100 г.