

СОГЛАСОВАНО

Руководитель
ИЛЦ ГУП МГЦД



М.А. Фадеев
"02" декабря 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
"Dr.Schumacher GmbH", Германия
Генеральный директор
ООО "Дезнэт", Россия



М.С. ДЫМОВ
"Дезнэт" декабря 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2016/5

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
"СЕПТОДЕРМ ХАУТ"

Москва, 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2016/5

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
“СЕПТОДЕРМ ХАУТ”

Инструкция разработана: Испытательным лабораторным центром ГУП “Московский городской центр дезинфекции” (ИЛЦ ГУП МГЦД), г. Москва, Россия; Испытательным лабораторным центром ФГУ “РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий” (ИЛЦ ФГУ “РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий”), г. Санкт-Петербург, Россия.

Авторы: Чернышков А.В., Бабаян Т.А. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ “РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий”).

Инструкция предназначена для персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность (ООМД), различного профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические, роддома и родильные отделения (в т.ч. детские отделения, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения), центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения; персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, хосписов; персонала моргов; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, пенитенциарных учреждений; персонала учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (школьных, дошкольных) учреждений; персонала объектов социального обеспечения и социальной защиты (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Вводится взамен “Инструкции № 2009/5 по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика) “СЕПТОДЕРМ ХАУТ” (производства фирмы “Dr. Schumacher GmbH”, Германия) от 23.11.2009 г. (свидетельство о государственной регистрации № 77.99.1.1.У.11711.12.09 от 22.12.2009 г.).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) “СЕПТОДЕРМ ХАУТ” (далее – средство) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом изопропилового спирта. В качестве действующего вещества в своем составе содержит изопропиловый спирт (63%), а также функциональные компоненты, отдушку и воду. *pH* средства – (7,5 – 8,5) ед.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя – 3 года.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных (включая возбудители внутрибольничных инфекций – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*) и грамположительных **бактерий** (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); **вирусов** (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в т.ч. возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО; вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, в т.ч. “птичьего” (А/Н5N1), “свиного” (А/Н1N1), парагриппа, кори,

“атипичной пневмонии” (SARS); возбудителей ОРВИ, герпетической, аденовирусной, цитомегаловирусной инфекций и пр.); фунгицидной активностью в отношении *грибов* рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов не менее 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ; при введении в брюшину к 5 классу практически нетоксичных соединений (по классификации К.К. Сидорова). Местно-раздражающее, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях средство относится ко 2 классу высоко опасных дезинфицирующих средств по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (2-пропанола) – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- *обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала* в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность различного профиля (в т.ч. хирургического, терапевтического, акушерско-гинекологического); *обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и др.;*

- *обработки кожи операционного поля* пациентов, в т.ч. *перед введением катетеров и пункций суставов* в медицинских организациях;

- *обработки локтевых сгибов доноров* на станциях переливания крови и др.;

- *обработки кожи инъекционного поля* пациентов;

- *гигиенической обработки рук медицинского персонала* в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность различного профиля, персонала на санитарном транспорте, станциях скорой и неотложной медицинской помощи, работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.);

- *гигиенической обработки рук работников* детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), санаторно-курортных учреждений (пансионатов, санаториев, домов отдыха и др.);

- *гигиенической обработки рук работников* парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности, объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты и пр.)

- *гигиенической обработки рук* на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности;

- *обеззараживания перчаток* (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях, в т.ч. в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, перед утилизацией;

- *применения населением в быту* в соответствии с этикеткой для быта.



2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

ВНИМАНИЕ! *Средство готово к применению и не требует разбавления!*

2.1. Гигиеническая обработка рук.

На сухие кисти рук (без предварительного мытья рук водой с мылом) наносят 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания не менее 30 секунд, обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. **Обработка рук хирургов** и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и пр.

Перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем средство наносят на сухие руки несколькими порциями (от 2 до 3 мл), обработку проводят, поддерживая кожу рук во влажном состоянии, втирая каждую порцию в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного высыхания. Общее время обработки – 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка кожи инъекционного поля** проводят одним из двух способов:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд;
- кожу взрослых пациентов орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

2.5. **Обработка перчаток, надетых на руки персонала:** для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства или распыляя наносят на поверхность перчаток 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком. После этого такую же операцию проводят, нанося 2,5 мл раствора на ладонь второй руки в перчатке. Общее время обработки – 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки – 5 минут.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как указано выше.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению для наружного применения.

3.2. Не использовать для обработки кожи детей младше 5 лет.

3.3. Избегать попадания средства в глаза и органы дыхания!

3.4. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.



4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их **немедленно** следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок большим количеством воды комнатной температуры. Затем принять адсорбенты: активированный уголь (10 – 12 измельченных таблеток), жженую магнезию. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. Дать теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускается во флаконах (с насадкой-распылителем или без) из полимерных материалов вместимостью 0,15 дм³; 0,5 дм³; 1 дм³; в полимерных канистрах вместимостью 5 дм³ с плотно завинчивающимися крышками из полимерных материалов или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации и обеспечивающей сохранность продукта в течение всего срока годности.

5.2. Транспортирование средства допускается всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30°C, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и воздействия прямых солнечных лучей.

5.4. **В аварийной ситуации** (при нарушении целостности потребительской упаковки и утечке больших количеств средства) средство засыпать впитывающим материалом – песком, землей, силикагелем (не использовать горючие материалы, например, опилки или стружку), собрать в емкости и отправить на утилизацию. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки “А”, или промышленный противогаз.

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в канализацию, сточные / поверхностные или подземные воды.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. По показателям качества средство должно соответствовать требованиям ТУ 9392-016-17156278-2016 и нормам, указанным в таблице 1.



Таблица 1.

Нормы контролируемых показателей качества средства "СЕПТОДЕРМ ХАУТ"

<i>Контролируемые показатели</i>	<i>Норма</i>	<i>Методы контроля</i>
Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом изопропилового спирта	п. 5.3 ТУ 9392-016-17156278-2016
Показатель активности водородных ионов (<i>pH</i>) средства, ед	7,5-8,5	п. 5.4 ТУ 9392-016-17156278-2016
Плотность средства при +20°С, г/см ³	0,870 – 0,878	п. 5.5 ТУ 9392-016-17156278-2016
Массовая доля спирта изопропилового спирта, %	60,0 – 66,3	п. 5.6 ТУ 9392-016-17156278-2016

