

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ГУП МГЦД


_____ М.А. Фадеев

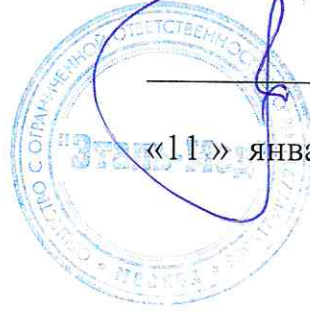
«11» января 2017 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Эталь-Мед»

_____ С.В. Кирица

«11» января 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 03/17

по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)

«ЭТАЛЬ ОП»

Москва, 2017

ИНСТРУКЦИИ № 03/17 от 11.01.2017 г.
по применению средства дезинфицирующего (кожного антисептика)
«ЭТАЛЬ ОП»

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУП «Московский городской центр дезинфекции» (ИЛЦ ГУП МГЦД), «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, ООО «Этадь-Мед».

Авторы: Чернышков А.В., Бабаян Т.А., Сергеюк Н.П. (ИЛЦ ГУП МГЦД); Носик Д.Н., Носик Н.Н. («Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Кирица С.В. (ООО «Этадь-Мед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ЭТАЛЬ ОП» (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость красного цвета со специфическим запахом спирта. В качестве активно действующих веществ содержит этиловый спирт – 72,0%, полигексаметиленгуанидина гидрохлорид - 0,5%, молочную кислоту - 0,2%, а также функциональные добавки, краситель, воду.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус, ротавирус, энтеровирус и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов Кандида и Трихофитон.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при нанесении на кожу и при введении в желудок согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

ПДК этилового спирта в воздухе рабочей зоны 1000 мг/м³ (пары, 4 класс опасности).

ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4 Средство предназначено:

- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов;

- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях.

Средство интенсивно окрашивает кожу и четко обозначает границы операционного поля.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. **Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункций суставов:** 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 проводится одним из двух способов:

- кожу в месте инъекции протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки - 20 секунд.

- кожу в месте инъекции орошают средством до полного увлажнения с последующей выдержкой 20 секунд. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным тампоном.

В случае окрашивания белья после использования средства окраску снимают путем замачивания белья в растворе синтетических моющих средств или проводят предварительную стирку в стиральной машине с последующей основной стиркой. В случае сильного загрязнения замачивание белья проводят с использованием отбеливающих средств.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза, органы дыхания.

3.4. Средство пожароопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить!

3.5. Хранить отдельно от лекарственных средств, в недоступном для детей месте, при температуре не выше плюс 30⁰С.

3.6. По истечении срока годности использование средства запрещается.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза тщательно промыть их водой в течение 15 минут. При появлении гиперемии закапать 20% или 30% раствор сульфацил натрия. При необходимости обратится к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры, вызвать рвоту. Затем выпить воду с добавлением адсорбента (10 – 15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). Обратится к врачу.

4.3. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение, а помещение проветрить. Дать тёплое питьё. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратится к врачу.

4.4. При появлении на коже раздражения прекратить применение средства. Руки вымыть водой с мылом.

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Средство выпускают в пластиковых флаконах вместимостью от 0,1 до 1,0 дм³, а также в полимерных канистрах вместимостью от 2 дм³ до 5 дм³. По согласованию с потребителем допускается другая упаковка, обеспечивающая сохранность средства и тары.

5.2. Средство транспортируют наземным и водным транспортом в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, содержащих этиловый спирт, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.3. Средство хранят в плотно закрытой упаковке изготовителя в сухих чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях, в соответствии с правилами хранения



легковоспламеняющихся жидкостей, в местах недоступных детям, защищенных от влаги и прямых солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, при температуре от минус 40°С до плюс 30°С.

5.4. В аварийной ситуации при случайной утечке большого количества средства засыпать его песком или землей (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) собрать в емкость с крышкой для последующей утилизации. Остаток смыть большим количеством воды.

При уборке больших количеств средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, 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. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

5.6. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

По показателям качества средство «ЭТАЛЬ ОП» должно соответствовать требованиям ТУ 9392-003-00156280-2016 и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Показатели качества средства «ЭТАЛЬ ОП»

Наименование показателей	Норма	Метод испытания
1. Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость красного цвета с характерным запахом спирта	По 5.2. ТУ 9392-003-00156280-2016
2. Массовая доля этилового спирта, %	$72,0 \pm 3,0$	По 5.3. ТУ 9392-003-00156280-2016
3. Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,5 \pm 0,05$	По 5.4. ТУ 9392-003-00156280-2016
4. Массовая доля молочной кислоты, %	$0,2 \pm 0,02$	По 5.5. ТУ 9392-003-00156280-2016
5. Плотность при 20°С, г/см ³	$0,866 \pm 0,050$	ГОСТ 18995.1 и п.5.6. ТУ 9392-003-00156280-2016

