

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.08.2013 г. № 4300-Пр/13

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

№ РЗН 2013/1079 от 22.08.13 г.

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор  
ООО «УралНанотех»



Ткаченко Н.А.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 /  
Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 с красителем  
(по ТУ 9398-001-99938243-2012)  
№ РЗН 2013/1079 от 22.08.2013 г.**

Инструкция предназначена для сотрудников медицинских организаций, использующих изделие в ЛПУ, передвижных комплексах, при оказании скорой медицинской помощи, при оказании помощи в чрезвычайных ситуациях и в полевых условиях.

Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 / Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 с красителем (далее Покрытие) является полностью готовым к применению медицинским изделием.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Покрытие не обладает выраженным цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием.

В соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность, работа с Покрытием осуществляется в одноразовых перчатках.

### 1. ОПИСАНИЕ

Покрытие предназначено для создания на кожном покрове пациентов и медицинского персонала механического и активного антимикробного барьера (за счет формирования пленки).

Может применяться:

1.1 медицинским персоналом перед одеванием медицинских перчаток для создания дополнительной барьерной защиты от инфекций, находящихся в биологических жидкостях и попадающих под перчатки в процессе проведения медицинских манипуляций в результате наличия производственных дефектов, проколов, разрывов;

1.2 перед проведением медицинских манипуляций, связанных с нарушением целостности кожного покрова пациентов. Например, на инъекционном поле перед установкой внутривенных катетеров, на операционном поле перед хирургическим вмешательством, в том числе с использованием хирургического электрокоагулятора;

1.3 для закрытия хирургических ран, включая проколы при малоинвазивных вмешательствах, после наложения шва;

1.4 для закрытия мест доступа чрескожных устройств длительной установки (катетеры (дренажи), аппараты внешней фиксации (аппараты Илизарова), и другие);

1.5 для предотвращения рисков развития мацерации, раздражения и повреждения эпидермиса, возникающих при частом использовании изделий с липким слоем (пластыри, наклейки для фиксации внутривенных катетеров, одноразовое белье, устройства, накладываемые в область стом, и другие), а так же иных устройств, аппаратов и приспособлений, накладываемых на кожный покров.

Полимерная пленка является водостойким барьером и обеспечивает защиту при кратковременном воздействии воды.

Варианты исполнения:

Вариант № 1: Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 (прозрачный состав) после высыхания не заметно на поверхности кожи.

Вариант № 2: Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 с красителем после высыхания заметно на поверхности кожи, что позволяет осуществлять контроль качества нанесения.

Покрытие может быть использовано в клинических, поликлинических, полевых условиях. Оно легко наносится на различные участки тела, образуя тонкую полимерную пленку.

Не подвергать Покрытие любым видам стерилизации. Это может негативно отразиться на его качестве.

## 2. СОСТАВ

Изопропиловый спирт 70%, комплекс ЧАС, д-пантенол, пленкообразующие и функциональные добавки.

## 3. НАЗНАЧЕНИЕ

Покрытие предназначено для создания на кожном покрове пациентов и медицинского персонала (за счет формирования пленки) механического и активного антимикробного барьера, для защиты от адгезивов, аллергенов, герметизации повреждений кожи и иммобилизации патогенных микроорганизмов, вызывающих инфекционные процессы, снижения риска инфицирования кожного покрова, в том числе в местах нарушения его целостности.

## 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав изделия входит:

4.1 Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 или Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В-04 с красителем в бутылке полимерной, укупоренной, с этикеткой: 0,045 л / 0,055 л / 1,0 л.;

4.2 Инструкция по применению.

## 5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

### 5.1. Защита операционного (инъекционного) поля

5.1.1 Покрытие является свободно текучей жидкостью. Во избежание неконтролируемого растекания обрабатываемый участок кожного покрова (при наличии возможности) расположить горизонтально;

5.1.2 Перед нанесением Покрытия произвести обработку кожного покрова любым разрешенным к применению дезинфицирующим средством (кожным антисептиком) по методике установленной СанПиН.

**Рекомендуется использовать Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) Дезитол А (СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 производитель ООО «УралНанотех»).**

5.1.3 Полностью осушить кожный покров (возможно с применением марлевого тампона) до полного высыхания. Наличие на кожном покрове жидкостей негативно скажется на качестве Покрытия;

5.1.4 Произвести однократное нанесение Покрытия ровным тонким слоем из расчета 1 мл. на 50 кв.см. (при необходимости с помощью марлевого тампона);

5.1.5 Все дальнейшие медицинские манипуляции необходимо проводить после полного высыхания (отсутствие липкости) Покрытия, что может достигаться спустя 2-3 минуты после нанесения. При нанесении более толстого слоя время полного высыхания может увеличиться. Необходимо дождаться полного высыхания Покрытия, в противном случае при дальнейших манипуляциях Покрытие может скататься;

5.1.6 Повторное нанесение Покрытия производится по мере необходимости и зависит от индивидуальных особенностей организма пациента. В любом случае, повторное нанесение осуществляется при перевязках, туалете раны и иных медицинских манипуляциях. Перед повторным нанесением Покрытия кожный покров предварительно очистить (см. п. 5.1.7).

5.2.1 Для удаления Покрытия использовать этиловый или изопропиловый спирт. Марлевым тампоном, обильно смоченным в спирте, удалить нанесенное ранее Покрытие.

### 5.2. Закрытие хирургического шва

Закрытие хирургического шва может производиться как после ушивания, так и при текущих перевязках. Образовавшаяся пленка держится 3-5 дней, в зависимости от течения процесса заживления и физиологии пациента.

5.2.2 Покрытие является свободно текучей жидкостью. Во избежание неконтролируемого растекания обрабатываемый участок кожного покрова (при наличии возможности) расположить горизонтально;

5.2.3 Перед нанесением Покрытия произвести туалет хирургического шва по утвержденным методикам, в том числе с применением разрешенных к применению дезинфицирующих средств (кожных антисептиков).

**Рекомендуется использовать Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) Дезитол А (СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 производитель ООО «УралНанотех»).**

5.2.4 Полностью осушить обработанный участок (возможно с применением марлевого тампона) до полного высыхания. Наличие жидкостей негативно скажется на качестве Покрытия;

5.2.5 Произвести однократное нанесение Покрытия ровным тонким слоем из расчета 1 мл. на 50 кв.см. (при необходимости с помощью марлевого тампона);

5.2.6 Полное высыхание (отсутствие липкости) Покрытия, может достигаться спустя 2-3 минуты после нанесения. При нанесении более толстого слоя время полного высыхания может увеличиться;

5.2.7 Повторное нанесение осуществляется при перевязках, туалете раны и иных медицинских манипуляциях. Перед повторным нанесением Покрытия кожный покров предварительно очистить (см. п. 5.2.7).

5.2.8 Для удаления Покрытия использовать этиловый или изопропиловый спирт. Марлевым тампоном, обильно смоченным в спирте, удалить нанесенное ранее Покрытие.

### 5.3. Защита рук медицинского персонала

5.3.1 Покрытие является свободно текучей жидкостью;

5.3.2 Перед нанесением Покрытия произвести обработку рук любым разрешенным к применению дезинфицирующим средством (кожным антисептиком) по методике установленной СанПиН.

**Рекомендуется использовать Дезинфицирующее средство (кожный антисептик) Дезитол А (СГР № RU.77.99.88.002.Е.008565.08.15 производитель ООО «УралНанотех»).**

- 5.3.3 Полностью осушить руки. Наличие остатков кожного антисептика негативно скажется на качестве Покрытия;
- 5.3.4 Произвести однократное нанесение Покрытия в объеме 1-2 мл. и полностью покрыть поверхность рук составом;
- 5.3.5 Дождаться полного высыхания Покрытия в течение 2-3 минут;
- 5.3.6 В соответствии с СанПиН надеть перчатки перед проведением медицинских манипуляций;
- 5.2.9 Для удаления Покрытия использовать этиловый или изопропиловый спирт. Марлевым тампоном, обильно смоченным в спирте, удалить нанесенное ранее Покрытие..

Для удаления Покрытия возможно использовать «Средство для удаления Покрытия антимикробного профилактического «ДЕЗИТОЛ» (Декларация о соответствии ТС № RU Д-RU.АЛ32.В.06194 производитель ООО «УралНанотех»), для чего необходимо на Покрытие нанести Средство из расчета 1 мл. на 50 кв.см. Дать впитаться в течении 30-40 секунд и плавными круговыми движениями с помощью марлевого тампона удалить Покрытие. При необходимости процедуру повторить. Вымыть руки теплой водой с мылом.

## **6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- 6.1 Не использовать на слизистых оболочках;
- 6.2 Не использовать на участках кожи, длительное время контактирующих с большим количеством жидкостей, в том числе с биологическими жидкостями организма;
- 6.3 Не использовать для закрытия инфицированных ран и пролежней;
- 6.4 После нанесения Покрытия не применять жидкие препараты, мази и другие аналогичные вещества;
- 6.5 Не использовать при наличии признаков гангрены;
- 6.6 Не вводить под кожу, не допускать попадание в рану, так как после высыхания изделие не рассасывается;
- 6.7 При туалете обработанного участка кожного покрова необходимо избегать длительного контакта с влагой. Не использовать средства, в составе которых находятся растворители, в том числе этиловый или изопропиловый спирт;
- 6.8 Не использовать при гиперчувствительности к компонентам изделия;
- 6.9 Не применять повторно.

## **7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

При применении Покрытия возможны побочные действия, в виде аллергических реакций в виде жжения, покраснения, зуда, отека.

## **8. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ**

- 8.1 При попадании Покрытия в глаза, их следует промыть большим количеством воды или физиологического раствора и обратиться к офтальмологу.
- 8.2 При случайном попадании Покрытия в желудок необходимо немедленно обратиться к врачу.

## **9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 9.1 Использовать только для наружного применения
- 9.2 Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.
- 9.3 Покрытие - горюче! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.
- 9.4 По истечении срока годности использование запрещено.

## **10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

10.1 Транспортирование и хранение Покрытия осуществляется в оригинальной плотно закрытой заводской упаковке при температуре до +30 °С в крытых вентилируемых складских помещениях, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей, в местах, недоступных детям.

10.2 Транспортирование Покрытия может производиться любым видом крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.3 Изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого препарата требованиям технических условий при соблюдении установленных условий транспортирования и хранения.

10.4 Гарантийный срок хранения - 1 год с момента изготовления в плотно закрытой заводской упаковке.

10.5 Срок хранения вскрытой и повторно плотно закупоренной упаковки – 10 дней с момента вскрытия.

## **11. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: не использованное (не имевшее контакт с пациентами) изделие – отходы класса А; имевшее контакт с пациентами изделие – отходы класса Б.

## **12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «УралНанотех», 620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28/ Толедова, 43; Телефон +7(343) 270-75-30, Факс +7(343) 270-75-41

