



Dezitall

Безопасное будущее сегодня

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Покрытие антимикробное профилактическое
«ДЕЗИТОЛ» /
«Покрытие антимикробное профилактическое
«ДЕЗИТОЛ с красителем»

ООО «УралНанотех»

dezitall.ru

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.08.2015 г. № 4300-Пр/13

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ РЗН 2013/1079 от 22.08.15 г.

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор
ООО «УралНанотех»



Ткаченко Н.А.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

**Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В04 /
Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В04 с красителем
(по ТУ 9398-001-99938243-2012)
№ РЗН 2013/1079 от 08.12.2015 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 (вариант исполнения В04) / Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ (вариант исполнения В04) 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 надеванием медицинских перчаток для создания дополнительной барьевой 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 макерации, 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 В04 (прозрачный состав) после высыхания не заметно на поверхности кожи.

Вариант № 2: Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В04 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.

2. СОСТАВ

Спиртовой раствор поливинилбутираля, природных и синтетических смол с антимикробным агентом, отдушка, краситель («ДЕЗИТОЛ В04 с красителем») / спиртовой раствор поливинилбутираля, природных и синтетических смол с антимикробным агентом, отдушка («ДЕЗИТОЛ В04»).

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 В04 или Покрытие антимикробное профилактическое ДЕЗИТОЛ В04 с красителем в бутылке полимерной, укупоренной, с этикеткой: 0,003 л / 0,045 л / 0,055 л / 1,0 л.; в шприцах объемом 0,003 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.E.003708.08.18 производитель ООО «УралНанотех»).

5.1.3 Полностью осушить кожный покров (возможно с применением марлевого тампона). Наличие на кожном покрове жидкостей негативно скажется на качестве формируемой пленки;

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. 5.1.2);

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

5.2. Закрытие послеоперационных ран

Закрытие послеоперационной раны 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.

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

5.2.2 Перед нанесением Покрытия произвести туалет послеоперационной раны 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.E.003708.08.18 производитель ООО «УралНанотех»).

5.2.3 Полностью осушить обработанный участок (возможно с применением марлевого тампона). Наличие жидкостей негативно скажется на качестве формируемой пленки;

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

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

5.2.6 Повторное нанесение осуществляется при перевязках, туалете раны и иных медицинских манипуляциях. Перед повторным нанесением Покрытия кожный покров предварительно очистить (см. п. 5.2.2);

5.2.7 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.E.003708.08.18 производитель ООО «УралНанотех»).

5.3.3 Полностью осушить руки. Наличие остатков кожного антисептика негативно скажется на качестве формируемой пленки;

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;

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

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 открытую 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 состав которых входят растворители, в том числе этиловый или изопропиловый спирты;

6.8 Не использовать при гиперчувствительности к компонентам изделия;

6.9 Не применять повторно.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При применении Покрытия возможно возникновение 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 офтальмологии;

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 от +10 °C до +35°C 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; В процессе транспортирования допускается кратковременное замораживание;

10.3 Изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого изделия требованиям технических условий при соблюдении установленных условий транспортирования и хранения;

10.4 Гарантийный срок хранения - 1 год со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя;

10.5 Срок хранения вскрытой и повторно плотно укупоренной 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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 декабря 2015 года № РЗН 2013/1079

На медицинское изделие

Покрытие антимикробное профилактическое «ДЕЗИТОЛ»
по ТУ 9398-001-99938243-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Уральский центр
нанотехнологий" (ООО "УралНанотех"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28/ул. Толедова,
д. 43

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Уральский центр
нанотехнологий" (ООО "УралНанотех"), Россия,
620028, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28/ул. Толедова,
д. 43

Место производства медицинского изделия
623380, Свердловская область, г. Полевской, Восточный промышленный район,
4/10

Номер регистрационного досье № РД-7013/8549 от 05.05.2015

Вид медицинского изделия 105660

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2015 года № 9132
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015011



Дезитол А

Кожный антисептик
нового поколения

- Гигиеническая обработка рук (3 мл - 30 сек)
- Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операции, приеме родов и пр. (3 мл не менее 1 мин)
- Обработка перчаток, надетых на руки персонала
- Обработка кожи инъекционного поля (1 мин)
- Обработка кожи операционного поля, в т.ч. перед введением катетеров и пункций суставов (в течение 2-х мин)
- Обработка кожи локтевых сгибов рук доноров (не менее 2-х мин)



- Вода высокой степени очистки. По химическим показателям соответствует требованиям предъявляемым к воде для инъекций (ФС.2.2.0020.15)
- Антимикробные компоненты европейского качества с подтвержденными исследованиями о низкой токсичности и кумулятивности
- Ухаживающие и увлажняющие кожу добавки: витаминные комплексы Е и В5, полисахариды



Инструкция по применению ДЕЗИТОЛ А разработана ведущими научными сотрудниками НИИ Дезинфектологии
Свидетельство о государственной регистрации №РУ.77.99.88.002.Е.008565.08.15 от 21.08.2015