

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора

по правовым вопросам

ЗАО «БЕЛАСЕПТИКА»

Ю. Судакова

2021 г.



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

*(пропиточный состав – лекарственное средство – Мукосанин –
производства ЗАО «БелАсептика»)*

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 175×135(±2)мм, сфальцована в два слоя и упакована в герметичный пакет.
Пропиточный состав для СВМ - препарат «Мукосанин», собственного производства (ЗАО «БелАсептика»). В состав входит полигексаметиленбигуанид гидрохлорид, феноксиэтанол, пропиленгликоль, кокамидолополибетаин, глицерин, вода очищенная.
- 1.2. Средняя масса пропиточного состава в одной СВМ – 3,0 ± 0,5мл (1,90 – 3,90г).
- 1.3. Срок годности СВМ – 3 года со дня изготовления.
- 1.4. Пропиточный состав обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, вирусов, дрожжеподобных грибов рода Кандида.
- 1.5. Пропиточный состав СВМ по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выражены.
- 1.6. СВМ предназначена для обработки поверхностных и глубоких повреждений кожи: гнойные раны, инфицированные ожоги, пиодермии, при дерматомикозах, микробных экземах, микозах стоп, ссадинах, порезах, укусах насекомых и животных; для обработки пролежней, трофических язв, трещин, потертостей и др.

2.Применение

- 2.1. *Обработка поврежденных участков кожи:* вскрыть пакет, быстро извлечь и развернуть салфетку, закрепить на поврежденном участке бинтом, лейкопластырем.
При наличии ожоговой раны после стандартного туалета раны, или после хирургического удаления ожогового струпа на раны накладывают салфетки в 2-3 слоя и закрепляют бинтом. Повязки меняются через 1-2 дня, при необходимости – ежедневно.

3. Меры предосторожности и первой помощи

- 3.1. СВМ используют только по назначению.
- 3.2. По истечении срока годности использование СВМ запрещается.
- 3.3. 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 СВМ.
- 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 СВМ и тары.
- 4.3. Хранение осуществляют в отапливаемых помещениях при температуре от +5 до +25°C 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 допускаемой погрешностью измерения не более $\pm 100\text{г}$.