

АННОТАЦИЯ

«ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» Уникальное и высокоэффективное дезинфицирующее средство – кожный антисептик

Разработано на основе отечественных нанобиотехнологий.

Обладает увлажняющими и смягчающими кожные покровы свойствами.

Эффективная профилактика пролежней.

Основным действующим веществом является уникальная отечественная дезинфекционная субстанция «ВЕЛТОН» (клатрат четвертичного аммониевого соединения с карбамидом), липосомная основа, а также функциональные добавки и технологические компоненты. рН средства 5,5–7,0.

ВЫСОКАЯ БИОЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ:

- **бактерий**, в том числе грамположительных и грамотрицательных, включая возбудителей туберкулёза, внутрибольничных инфекций;
- **вирусов**, в том числе парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа), ОРВИ;
- **патогенных грибов**, в том числе возбудителей кандидозов и дерматофитий.

СВОЙСТВА:

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

Благодаря наличию липосомной основы средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, сохраняет эластичность кожи.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Относится к 4 классу малоопасных веществ.
- Не обладает: кумулятивными и сенсibiliзирующими свойствами, а также не обладает отдалёнными проявлениями (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным).

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- Здравоохранение.
- Сфера ритуальных услуг.
- Учреждения соцобеспечения и социальной защиты.
- Дезинфекционные станции, учреждения, занимающиеся дезинфекционной деятельностью.
- Предприятия химико-фармацевтической, биотехнологической и парфюмерно-косметической промышленности.
- Детские образовательные учреждения.
- Силовые ведомства.
- Для использования населением в быту.

НАЗНАЧЕНИЕ:

- гигиеническая обработка рук хирургов, операционных медицинских сестёр, акушерок и других лиц, участвующих в приёме родов, проведении операций в ЛПУ любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии;
- гигиеническая обработка рук медицинского персонала ЛПУ (акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического профиля), педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических отделений, станций скорой медицинской помощи, станций переливания крови и т. д., санпропускников); учреждений противотуберкулёзного профиля (диспансеры, санатории, центры реабилитации); работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, вирусологических, микологических, клинических, иммунологических, криминалистических и других);
- санитарная обработка кожных покровов пациентов ЛПУ перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней;
- санитарная обработка кожных покровов службы ритуальных услуг, моргов и пр.;
- санитарная обработка кожных покровов работников и пациентов учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, пансионаты, дома отдыха, приюты, интернаты и пр.);
- санитарная обработка кожных покровов поступающих в приёмные отделения стационаров и социальных приютов

лиц без определённого места жительства, в том числе с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания, в учреждениях пенитенциарной системы;

➤ санитарная обработка рук и кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

➤ гигиеническая обработка рук работников предприятий химико-фармацевтической, биотехнологической и парфюмерно-косметической промышленности;

➤ гигиеническая обработка рук работников детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и пр.);

➤ гигиеническая обработка рук и кожных покровов населением в быту (разрешено применение детям в возрасте от 3 лет), при посещении лечебно-профилактических учреждений, после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);

➤ гигиеническая обработка рук и кожных покровов в местах массового посещения и длительного пребывания людей (гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и пр.), в поездках на общественном и личном транспорте;

➤ санитарная обработка кожных покровов представителей силовых ведомств, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также персонала госпиталей, включая лаборатории;

➤ обработка рук и кожных покровов в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного»

гриппа) персоналом и населением, в том числе в профилактических целях;

➤ гигиеническая обработка ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);

➤ профилактическая обработка предметов ухода за больными, средств личной гигиены;

Форма выпуска: полимерная тара объемом 0,005; 0,01; 0,1; 0,3; 0,5; 1 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками и полимерная тара объемом от 5 до 10 л с завинчивающимися крышками или любая другая приемлемая для потребителя тара по действующей нормативной документации.

Срок годности: 5 лет.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ RU.77.99.37.002.E.021533.06.11

от 21.06.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее - кожный антисептик «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР». Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-003-73053470-2010 «Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР». Изготовитель (производитель): ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 27., Российская Федерация. Получатель: ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ», 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, офис 27., Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и местонахождение изготовителя (производителя), получателя)

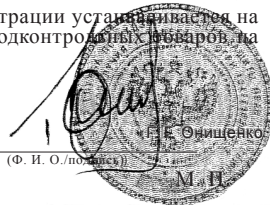
соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкциями по применению средства: от 25.04.2011 г. № И 005-003/11-М, № И 006-003/11-Б

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), производившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 16.05.2011 г. № 85-исх. ИЛЦ ФГУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора; ТУ 9392-003-73053470-2010; рецептуры; инструкций по применению средства: от 25.04.2011 г. № И 005-003/11-М, № И 005-003/11-Б

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных партий на территории таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



№ 0102980

(Ф. И. О. Подпись)

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФГУН «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «ВЕЛТ»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФГУН
«ЦНИИ эпидемиологии»
Роспотребнадзора, академик РАН,
профессор


Покровский В.И.


2011 г.



Свидетельство о государственной
регистрации RU.77.99.37.002.Е.021533.06.11

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПЦ «ВЕЛТ»
канд. мед. наук


Иванова Е.Б.

« 25 » 2011 г.



№ И 005-003/11-М

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР»**

**для целей антисептической обработки кожных покровов
и дезинфекции объектов в лечебно-профилактических
учреждениях**

(ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ»,
г. Дубна, Московская область)

МОСКВА, 2011 г.

УДК [615.28-026.73ВЕЛТОСФЕР+616.5-089.165-026.73ВЕЛТОСФЕР](083.13)

ББК 51.9я82+55.83я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОС-ФЕР» (ООО «НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна, Московская область). М.: ООО «Издательский дом «ВЕЛТ», 2012 г. – 16 с.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, родильных домов и родовспомогательных учреждений, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических отделений, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т. д.); учреждений сферы ритуальных услуг (морги и пр.); соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста); соответствующих подразделений силовых ведомств системы РСЧС, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; лабораторий (ПЦР, бактериологических, вирусологических, микологических, криминалистических, иммунологических, клинических и пр.); для гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической, парфюмерно-косметической и биотехнологической промышленности; детских дошкольных и школьных учреждений, пенитенциарных учреждений; работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, населением в быту.

Вводится впервые.

ISBN 978-5-91647-061-1

© ООО «НПЦ «ВЕЛТ», 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № И 005-003/11-М
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР»
для целей антисептической обработки кожных покровов
и дезинфекции объектов в лечебно-профилактических
учреждениях

(ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ»,
г. Дубна, Московская область)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, г. Москва), ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского Минздравсоцразвития России, г. Москва, ФГУ «РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздравсоцразвития России, г. Санкт-Петербург), ООО Научно-производственным центром «ВЕЛТ» (ООО НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна Московской области).

Авторы: Чекалина К. И., Минаева Н. З. (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Д. Н., Дерябин П. Г. (ИЛЦ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского Минздравсоцразвития России); Семенов А. В., Афиногенова А. Г. (ИЛЦ ФГУ РНИИТО им. Р. Р. Вредена Минздравсоцразвития России); Иванова Е. Б., Черентаева И. В., Погодина М. Ю. (ООО НПЦ «ВЕЛТ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» представляет собой готовое к применению средство в виде полупрозрачной гелеобразной жидкости цвета применяемого красителя с перламутровым оттенком или без него с запахом применяемой отдушки или без запаха.

1.2. В качестве действующего вещества содержит клатрат четвертичного аммониевого соединения с карбамидом, липосомную основу, а также функциональные добавки и технологические компоненты.

1.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в сухих складских помещениях, в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0 °до + 50 °С. Срок годности средства в закрытой упаковке изготовителя составляет 5 лет.

Неоднократное замораживание и последующее оттаивание средства «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения. Оттаивание проводится при комнатной температуре без принудительного нагревания, перед употреблением взболтать.

1.4. Средство «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» согласно ГОСТ 12.1.007-76 по параметрам острой токсичности относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местнораздражающее и кожно-резорбтивное действие средства при повторном воздействии на кожные покровы не выявлено. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесённых ран. Средство не обладает кумулятивными и сенсibiliзирующими свойствами, а также не обладает отдалёнными последствиями применения (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным).

1.5. Средство «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулёза, внутрибольничных инфекций), вирусов (в том числе парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, нового пандемического вируса гриппа человека

А/Н1N1/ («свиного» гриппа), ОРВИ, патогенных грибов (в том числе возбудителей кандидозов и дерматофитий).

1.6. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Благодаря наличию липосомной основы средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, сохраняет эластичность кожи.

1.7. Средство «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» предназначено для следующих целей:

➤ гигиенической обработки рук хирургов, операционных медицинских сестёр, акушерок и других лиц, участвующих в приёме родов, проведении операций в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии перед обработкой антисептическим средством;

➤ гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ (акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического профиля), педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических отделений, станций скорой медицинской помощи, станций переливания крови и т. д., санпропускников; учреждений противотуберкулёзного профиля (диспансеры, санатории, центры реабилитации); работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, вирусологических, микологических, клинических, иммунологических, криминалистических и др.);

➤ гигиенической обработки рук работников службы ритуальных услуг, моргов и пр.;

➤ санитарной обработки кожных покровов пациентов ЛПУ перед оперативными вмешательствами и в процессе еже-

дневного ухода с целью профилактики пролежней;

➤ санитарной обработки кожных покровов работников и пациентов учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, пансионаты, дома отдыха, приюты, интернаты и пр.);

➤ санитарной обработки рук и кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

➤ санитарной обработки кожных покровов поступающих в приёмные отделения стационаров и социальных приютов лиц без определённого места жительства, в том числе с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания, в учреждения пенитенциарной системы;

➤ гигиенической обработки рук работников предприятий химико-фармацевтической, биотехнологической и парфюмерно-косметической промышленности;

➤ гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и пр.);

➤ гигиенической обработки рук и кожных покровов населением в быту (разрешено применение детям в возрасте от 3 лет), при посещении лечебно-профилактических учреждений, после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);

➤ гигиенической обработки рук и кожных покровов в местах массового посещения и длительного пребывания людей

(гостиницы, общежития, вокзалы, общественные туалеты и пр.), в поездках на общественном и личном транспорте;

- санитарной обработки кожных покровов представителей силовых ведомств, в т. ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также персонала госпиталей, включая лаборатории;
- обработки рук и кожных покровов в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа) персоналом и населением, в том числе в профилактических целях;
- гигиенической обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний населением в быту, в том числе после посещения объектов спортивно-оздоровительного профиля (бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);
- профилактической обработки предметов ухода за больными, средств личной гигиены.

Средство «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» является эквивалентом любого дезинфицирующего средства – кожного антисептика с аналогичной сферой применения.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР»

2.1. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала. Проводится двукратная обработка. Средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3 мл. Намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 1 минуты, тщательно смывают проточной водой. Указанную процедуру повторяют. Общее время обработки должно составлять не менее 2 минут. Руки вытирают стерильными салфетками.

2.2. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов в быту. Проводится однократная обработка. На влажную кожу наносят необходимое количество средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. Санитарная обработка кожных покровов, в том числе для профилактики пролежней. Проводится однократная обработка. На увлажнённую губку, махровую салфетку (или непосредственно на влажную кожу) наносят необходимое количество средства (минимально 3–5 мл), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы, затем пену смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.4. Обработка рук и кожных покровов в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа), в том числе для профилактических целей. Проводится двукратная обработка. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2–3 мл средства, тщательно намыливают и полученной пеной обрабатывают кожу в течение 2,5 минут, уделяя особое внимание ногтевым ломам, пену тщательно смывают водой. Затем повторно на кожу рук и кожу предплечий наносят 2–3 мл средства, тщательно намыливают и полученной пеной обрабатывают кожу в течение ещё 2,5 минут, после чего пену смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.5. Профилактическая обработка кожных покровов ног. Проводится однократная обработка. На влажную кожу ступней ног наносят 2 мл средства, намыливают, обрабатывают полученной пеной и тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.6. *Дезинфекция предметов ухода за больными, средств личной гигиены* (из стекла, пластика, металла, резины). При профилактической дезинфекции проводится однократная обработка. На увлажнённую губку или салфетку нанести необходимое количество средства (2–3 мл), образовавшейся пеной обрабатывают предметы ухода за больными. После окончания дезинфекционной выдержки в течение 2 минут их тщательно промывают водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на слизистые оболочки.

3.3. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.4. Хранить отдельно от пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в желудок рекомендуется выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10–15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой, при появлении признаков раздражения – закапать 20–30 % раствор сульфацила-натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Не требует специальных мер, можно сливать в канализацию в неразбавленном виде.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

6.1. Средство «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» не является опасным грузом.

6.2. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в складских помещениях или в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0 °до +50 °С.

6.3. Средство выпускается в полимерной таре объёмом 0,005; 0,01; 0,1; 0,3; 0,5; 1 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками и в полимерной таре объёмом от 5 до 10 л с завинчивающимися крышками или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

6.4. Маркировка потребительской тары со средством «ЖИДКОЕ МЫЛО ВЕЛТОСФЕР» производится по ОСТ 6-15-90.3-90 и оформлена печатью по таре или этикеткой.

6.5. Текст печати или этикетки соответствует требованиям ОСТ 6-15-90.3. с дополнительным указанием:

- способа применения и мер предосторожности;
- фирмы-производителя и её юридического адреса.

6.6. Маркировка транспортной тары производится по ОСТ 6-15-90.3-90 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192-96 «Верх», «Ограничение температуры» с указанием интервала температур от 0 °С до + 50 °С.