

АННОТАЦИЯ

«ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» Уникальное и высокоэффективное дезинфицирующее средство – кожный антисептик в виде геля

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.

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), гриппа птиц А/Н5N1/, ОРВИ;
- патогенных грибов, в том числе возбудителей кандидозов и трихофитий.

СВОЙСТВА:

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Благодаря липосомальной основе обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, не сушит кожу. Средство сохраняет эластичность кожи, вследствие рН-нейтральности не раздражает её.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Относится к 4 классу малоопасных веществ.
- Не обладает: местнораздражающим и кожно-резорбтивным действием, отдалёнными последствиями (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным), кумулятивными и сенсибилизирующими свойствами.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

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

НАЗНАЧЕНИЕ:

- обработка 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;
- гигиеническая обработка рук медицинского персонала ЛПУ (акушерско-гинекологического, стоматологического, онкологического, хирургического, гематологического, инфекционного, кожно-венерологического профиля); родильных домов и родовспомогательных учреждений, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, патологоанатомических отделений, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т. д.; санпропускников; учреждений противотуберкулёзного профиля (диспансеры, санатории, центры реабилитации); учреждений сферы ритуальных услуг (морги и пр.); работников лабораторий (ПЦР, бактериологических, вирусологических, микологических, клинических, иммунологических, криминалистических и других);
- санитарная обработка кожных покровов службы ритуальных услуг, моргов;
- 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 пациентов ЛПУ перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней;

- санитарная обработка кожных покровов поступающих в приёмные отделения стационаров и социальных приютов для лиц без определённого места жительства, 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 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), а также вируса гриппа птиц А/Н5N1 персоналом и населением, в том числе в профилактических целях.

Форма выпуска: средство выпускается в полимерной таре объемом 0,005; 0,008; 0,01; 0,5; 0,25; 0,3; 0,5; 1,0 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками; в полимерной таре объемом от 5 до 10 литров или в любой другой таре, приемлемой для потребителя по действующей нормативной документации.

Срок годности: 5 лет.



ЕВРА3ЭС

**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.021534.06.11

0Т 21.06.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее - кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ». Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-004-73053470-2010 «Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ». 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.



ЕВРА3ЭС

(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 007-004/11-М, № И 008-004/11-Б

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), производившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертного заключения от 12.05.2011 г. № 83-исх. ИЛЦ ФГУН "Центральный НИИ эпидемиологии" Роспотребнадзора; ТУ 9392-004-73053470-2010; рецептуры; инструкций по применению средства: от 25.04.2011 г. № И 007-004/11-М, № И 008-004/11-Б

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

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

(Ф. И. О. Подпись)

№ 0102981

**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. В.

«12» мая 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

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



Е. Б. Иванова

Иванова Е. Б.

» апреля 2011 г.

№ И 007-004/11-М

Свидетельство о государственной
регистрации RU.77.99.37.002.Е.021534.06.11

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ»**

**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 [615.28ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ+616.5-089.165ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ](083.13)

ББК 51.9я82+55.83я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» (ООО «НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна, Московская область). М.: ООО «Издательский Дом «ВЕЛТ», 2012 г. – 16 с.

ISBN 978-5-91647-057-4

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, а также детских дошкольных и школьных учреждений, пенитенциарных учреждений; работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, населением в быту.

Вводится впервые.

ISBN 978-5-91647-057-4

© ООО «НПЦ «ВЕЛТ», 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № И 007-004/11-М
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ»
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» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, г. Москва); ИЛЦ ФГУ «РНИИ травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена Минздравсоцразвития России» (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Минздравсоцразвития России», г. Санкт-Петербург), ГУ НИИ вирусологии им. Д. И. Ивановского Минздравсоцразвития России, г. Москва, ООО Научно-производственным центром «ВЕЛТ» (ООО НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна Московской области).

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» представляет собой готовое к применению средство в виде полупрозрачной гелеобразной жидкости цвета применяемого красителя с запахом применяемой отдушки.

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

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

1.4. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» 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 отдалёнными последствиями (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным), не обладает кумулятивными и сенсibiliзирующими свойствами.

1.5. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулёза, внутрибольничных инфекций), вирусов (в том числе парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа птиц А/Н5N1/ и нового пандемического вируса гриппа чело-

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

1.6. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов. Благодаря липосомной основе средство обладает смягчающими и увлажняющими кожу свойствами, не сушит кожу. Средство сохраняет эластичность кожи, вследствие рН-нейтральности не раздражает ее.

1.7. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» предназначено для следующих целей:

➤ 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;

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

➤ санитарной обработки кожных покровов пациентов ЛПУ перед оперативными вмешательствами и в процессе ежедневного 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 кожных покровов поступающих в приёмные отделения стационаров и социальных приютов лиц без определённого места жительства, том числе с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания, в учреждениях пенитенциарной системы;
- санитарной обработки рук и кожных покровов работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;
- 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), а также вируса гриппа птиц А/Н5N1/ персоналом и населением, в том числе в профилактических целях.

«ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» представляет собой готовое к применению средство, является эквивалентом любого дезинфицирующего средства – кожного антисептика с аналогичной сферой применения.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ»

2.1. Обработка рук хирургов и прочих лиц, участвующих в проведении операций. Перед применением средства руки моют в течение 2 минут тёплой проточной водой и туалетным мылом, а затем высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Средство двукратно наносят на сухие кисти обеих рук по 3 мл, тщательно втирают в течение 2,5 минут в кожу между пальцами рук, в кожу запястий и предплечий до полного высыхания. Общее время обработки не менее 5 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.2. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала. Проводится однократная обработка. Средство наносят на кожу обеих рук в количестве 3 мл и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.3. Гигиеническая обработка рук и кожных покровов в быту. Проводится однократная обработка. 3 мл средства наносят на кисти рук и кожных покровов, втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд.

2.4. Профилактическая обработка кожных покровов ног. Проводится однократная обработка. Обильно смочить ватный тампон (не менее 3 мл на каждый тампон) и тщательно обработать каждую ступню ног разными ватными тампонами, смоченными средством. Время обработки каждой ступни – не менее 30 секунд. Выдерживают до полного высыхания.

2.5. Частичная санитарная обработка кожных покровов, в том числе для профилактики пролежней. Проводится однократная обработка. 3–5 мл средства нанести на марлевый тампон, протереть участки кожных покровов, подлежащие обработке. Время обработки – не менее 30 секунд или до полного высыхания.

2.6. Санитарная обработка кожных покровов в очагах вируса гриппа птиц А/Н5N1, в том числе для профилактических целей. Проводится двукратная обработка. Необходимое количество средства (2–3 мл) наносят на кожу и втирают не менее 1,5 минут или до полного высыхания.

2.7. Обработка рук и кожных покровов в очагах нового пандемического вируса гриппа человека А/Н1N1/ («свиного» гриппа), в том числе для профилактических целей. Обработку производят двукратно. На кисти рук и кожу предплечий наносят 2–3 мл средства, тщательно втирают его в течение 2,5 минут в кожу, обрабатывая ногтевые ложа, с последующим подсушиванием в течение 1 минуты. Затем повторно на кожу рук и кожу предплечий наносят 2–3 мл средства, тщательно втирают его в течение 2,5 минут.

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 необходимо выпить несколько стаканов воды с адсорбентом (например, активированный уголь), желудок не промывать. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При случайном попадании средства в глаза их следует промыть проточной водой, закапать 1–2 капли 20–30 % раствора сульфацила-натрия.

5. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

6.1. Средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соот-

ветствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. В соответствии с ГОСТ 19433-88 средство «ВЕЛТОСФЕР ГЕЛЬ» не является опасным грузом.

6.2. При случайном разливе средство собрать в ёмкости для последующей утилизации.

6.3. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищённых от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0 °до +50 °С.

В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания.

6.4. Средство выпускается в полимерной таре объёмом 0,005; 0,008; 0,01; 0,5; 0,25; 0,3; 0,5; 1,0 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками; в полимерной таре объёмом от 5 до 10 литров или в любой другой таре, приемлемой для потребителя.

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

6.6. 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.

6.7. 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 °до +50 °С.