

АННОТАЦИЯ

«ВЕЛТОСФЕР–ОП»

Уникальное и высокоэффективное дезинфицирующее средство – кожный антисептик

Разработано на основе отечественных нанобиотехнологий.

Обладает увлажняющими и смягчающими

кожные покровы свойствами.

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

ВЫСОКАЯ БИОЦИДНАЯ АКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ:

- бактерий, в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций и возбудителей туберкулёза;
- вирусов, в том числе острых респираторных вирусных инфекций, гриппа, герпеса, парентеральных гепатитов всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекции;
- патогенных грибов рода кандиды и трихофитон.

СВОЙСТВА:

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

БЕЗОПАСНОСТЬ:

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

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ:

- Здравоохранение.
- Социальные учреждения.
- Силловые ведомства.

НАЗНАЧЕНИЕ:

- обработка кожи операционного и инъекционного полей;
- обработка локтевых сгибов доноров;
- обработка кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

Форма выпуска: в полимерной таре объёмом 0,1; 0,3; 0,5; 1 л с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками и в полимерной таре объёмом 5 л, 10 л с завинчивающимися крышками.

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.021536.06.11

от 21.06.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее - кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР-ОП». Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-005-73053470-2010 «Дезинфицирующее средство - кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР-ОП». 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)

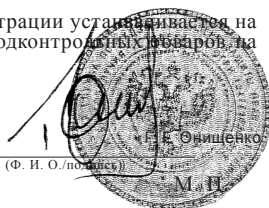
соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

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 009-005/11-М

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), производившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 11.04.2011 г. № 100-11/ИПЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена» Минздрава России; ТУ 9392-005-73053470-2010; рецептуры; инструкции по применению средства: от 25.04.2011 г. № И 009-005/11-М

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



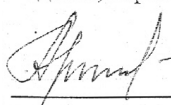
№ 0102983

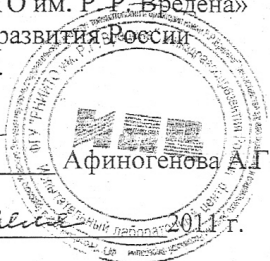
ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России

ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ»

СОГЛАСОВАНО

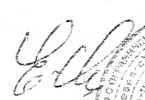
Зам. руководителя
Испытательного лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена»
Минздравсоцразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


Афиногенова А.Г.
«17» апреля 2011 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПЦ «ВЕЛТ»


Иванова Е.Б.
«25» апреля 2011 г.



Свидетельство о государственной
регистрации RU.77.99.37.002.E.021536.06.11

№ И 009-005/10-М

ИНСТРУКЦИЯ

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

**для целей антисептической обработки кожных покровов
в лечебно-профилактических учреждениях
(ООО Научно-производственный центр «ВЕЛТ»,
г. Дубна, Московская область)**

МОСКВА, 2011 г.

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

ББК 51.9я82+55.83я82

И72

Инструкция по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР–ОП» (ООО «НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна, Московская область). М.: ООО «Издательский Дом «ВЕЛТ», 2012 г. – 12 с.

ISBN 978-5-91647-062-8

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений и организаций, фельдшерско-акушерских пунктов, станций переливания крови, станций скорой медицинской помощи, микробиологических, вирусологических, ПЦР и других лабораторий и т. д.), пенитенциарных учреждений, учреждений социального обеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), соответствующих подразделений силовых ведомств системы РСЧС, в т. ч. спасателей МЧС и формирований ГО.

Вводится впервые.

ISBN 978-5-91647-062-8

© ООО «НПЦ «ВЕЛТ», 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № И 009-005/10-М
по применению дезинфицирующего средства –
кожного антисептика «ВЕЛТОСФЕР – ОП»
для целей антисептической обработки кожных покровов
в лечебно-профилактических учреждениях
(ООО «Научно-производственный центр «ВЕЛТ»,
г. Дубна, Московская область)

Инструкция разработана: ИЛЦ 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-производственный центр «ВЕЛТ» (ООО НПЦ «ВЕЛТ», г. Дубна Московской области).

Авторы: к.ф.н. Афиногенова А. Г., д.м.н., профессор Афиногенов Г. Е. (ИЛЦ РНИИТО); к.м.н. Иванова Е. Б., Иванов А. М., Погодина М. Ю., Черентаева И. В. (ООО НПЦ «ВЕЛТ»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «ВЕЛТОСФЕР–ОП» (далее – средство) представляет собой слегка опалесцирующую жидкость цвета применяемого красителя (синего или зелёного) без запаха.

1.2. В качестве действующего вещества содержит клатрат четвертичного аммониевого соединения (ЧАС) с карбамидом ($0,2 \pm 0,01$ %), липосомную основу ($2,0 \pm 0,1$ %), а также функциональные и технологические компоненты.

1.3. Срок годности средства составляет 5 лет. Хранить средство следует в закрытой упаковке производителя в крытых сухих складских помещениях в местах, защищённых

от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов при температуре от 0 ° до +50 °С.

Неоднократное замораживание и последующее оттаивание средства «ВЕЛТОСФЕР–ОП» не влияет на его физико-химические свойства и эффективность применения. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагрева. Перед употреблением взболтать.

1.4. По параметрам острой токсичности средство относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает слабо выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Средство не обладает сенсibiliзирующим и кумулятивным свойством, а также не обладает отдалёнными последствиями применения (мутагенным, эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным).

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.5. Средство четко обозначает границы обработки кожных покровов. Благодаря наличию липосомальной основы средство обладает смягчающими и увлажняющими кожные свойствами.

1.6. Средство проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций и возбудителей туберкулёза), вирулицидное (острые респираторные вирусные инфекции, грипп, герпес, парентеральные

гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция) и фунгицидное (в отношении грибов родов кандиды и трихофитон) действие.

1.7. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.8. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях и учреждениях (в том числе акушерско-гинекологического профиля, в стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждениях и организациях, фельдшерско-акушерских пунктах, на станциях переливания крови, станциях скорой медицинской помощи, в микробиологических, вирусологических, ПЦР и других лабораториях и т. д.), в пенитенциарных учреждениях, учреждениях социального обеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), в соответствующих подразделениях силовых ведомств системы РСЧС, в т. ч. спасателей МЧС и формирований ГО с целью:

- обработки кожи операционного и инъекционного полей;
- обработки локтевых сгибов доноров;
- обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов.

Средство разрешено к применению детям в возрасте от 3 лет.

Внимание! Средство «ВЕЛТОСФЕР–ОП» готово к применению.

Разбавление средства не допускается!

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ВЕЛТОСФЕР-ОП»

2.1. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов. Кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.2. Обработка инъекционного поля. Кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

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 лекарств, 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, 10–15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). Рвоту не вызывать! 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–ОП» 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 «ВЕЛТОСФЕР–ОП» 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. Срок годности средства составляет 5 лет.

6.4. Средство «ВЕЛТОСФЕР–ОП» выпускается в полимерной таре объёмом 0,1; 0,3; 0,5; 1 дм³ с плотно завинчивающимися колпачками или дозирующими насадками и в полимерной таре объёмом 5 дм³, 10 дм³ с завинчивающимися крышками или в любой другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

6.5. Маркировка потребительской тары со средством «ВЕЛТОСФЕР–ОП» 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.