

Общество с ограниченной ответственностью

«Валдайская косметика»

ИНН 5311007880, КПП 531101001

ОГРН 1135331000320

174361, Россия, Новгородская область, Окуловский район,
рп. Угловка, ул. Строителей, д.10

СОГЛАСОВАНО

ВНИИПБТ (Филиал ФГБУН

«ФИЦ питания и биотехнологии»)

Директор

д.т.н. Абрамова И.М.

«09» апреля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Валдайская косметика»

С.В.Мальцев

«09» апреля 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 2 /20

по применению дезинфицирующего средства в виде жидкости или геля
(кожный антисептик) «ФЛЕКСОЛЬВЕНТ»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ФЛЕКСОЛЬВЕНТ» представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости (бесцветной и окрашенной) или прозрачного геля с характерным спиртовым запахом и с запахом отдушки. Содержит: спирт этиловый 70-90 %, перекись водорода 0,25 % в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные добавки (увлажняющий компонент, отдушку, краситель и др.) и воду.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) и грамотрицательных бактерий, грибов рода Кандида и Трихофитон, а также вирусов парентеральных гепатитов В и С, ВИЧ, простого герпеса, гриппа, аденовирусы, ротавирусы; обладает пролонгированным антимикробным действием.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. В рекомендуемом режиме и норме применения пары средства отнесены к малоопасным по классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств (зона острого токсического действия более 1000).

ПДК в воздухе рабочей зоны

этанол — 1000 мг/м³;

перекись водорода — 0,2 мг/м³.

1.4. Средство «ФЛЕКСОЛЬВЕНТ» предназначено:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- для гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- для гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- для гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений культуры, спорта, отдыха; населением в быту (кроме детей);
- для обеззараживания перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае

попадания на перчатки инфекционного материала, при сборе медицинских отходов, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- для обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе стоматологических организациях), а также при приеме родов в родильных домах и др.; для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.; для обработки кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

- для обработки кожи инъекционного поля пациентов, перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин, проведением проколов, рассечений, биопсии в лечебно-профилактических учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях; населением в быту (кроме детей);

- для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (ротавирусные гастроэнтериты, парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, грипп в т. ч. H1N1, герпес, аденовирусная инфекция) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии в лечебно-профилактических учреждениях, клинических, микробиологических, диагностических, бактериологических, вирусологических и др. лабораториях, аптеках, на санитарном транспорте, при проведении профилактической дезинфекции на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, общественные туалеты), торгово-развлекательных центрах, предприятиях общественного питания и торговли (рестораны, бары, кафе, столовые), продовольственных и промышленных рынках, учреждениях образования, культуры, отдыха, объектах курортологии, офисах, кинотеатрах, музеях, в учреждениях военных (включая казармы), пенитенциарных, социального обеспечения (дома для инвалидов, престарелых и др.).

- для обработки кожи операционного поля пациентов в лечебно-профилактических учреждениях и др.;

- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев, ногтевой области.

2.2. Обработка резиновых перчаток, надетых на руки персонала: поверхность резиновых перчаток без видимых загрязнений, обрабатывают тампоном, обильно смоченным средством, способом протирания не менее 30 сек (до полного высыхания поверхности перчаток) при бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) и вирусных инфекциях. В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, необходимо снять загрязнение ватным тампоном,

обильно смоченным средством, а затем провести обработку перчаток как приведено выше.

После обработки перчаток средством, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, после этого провести гигиеническую обработку рук средством.

2.3. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят 5 мл средства и втирают его в течение 2,5 минут в кожу кистей рук и предплечий; после этого на руки наносят новую порцию средства (5мл) и в течение 2,5 минут повторяют обработку рук, втирая средство в кожу кистей рук и предплечий (общий расход средства –10 мл и общее время обработки — 5 минут). Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение 3-х часов.

Примечание: Если по истечении времени обработки на руках остается средство, следует продолжить втирать его в кожу обеих кистей рук и предплечий до полного впитывания. После чего на руки надевают стерильные перчатки.

2.4. Обработку кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров проводят двухкратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки — 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.5. Обработку кожи инъекционного поля проводят протиранием кожи стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки — 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство используется только по назначению. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Средство огнеопасно! Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 20 % или 30 % раствор сульфацил натрия.

4.2. При попадании средства в желудок — промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10–15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1–2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими-

ми защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 15° до плюс 30 °С.

5.3. Средство разливают в полимерные емкости вместимостью от 100 мл до 1000 мл, 5 л, 10 л, 20 л. Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.4. При случайном разливе средства засыпать его негорючими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды).

5.5. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные / поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

По показателям качества средство «ФЛЕКСОЛЬВЕНТ» должно соответствовать показателям и нормам, установленным в ТУ 20.20.14-034-11812008-2018 и указанным в таблице.

Таблица

Наименование показателя	Нормативные характеристики		
	2	3	4
1	Состав А	Состав Б	Состав В
1. Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость без механических примесей, бесцветная или желтого оттенка или цвета, применяемого красителя		
2. Плотность, г/см ³ , 20°С	0,790-0,860	0,790-0,855	0,900-0,910
3. Объемная доля этилового спирта, %	75,0-99,0	-	-
4. Массовая доля изопропилового спирта, %	-	70,0-90,0	-
5. Массовая доля этилового эфира уксусной кислоты (этилацетата), %	-	-	70,0-90,0
6. Массовая доля перекиси водорода, %, не более	<1,0		

6.1 Внешний вид, цвет средства определяют визуально в проходящем свете на белом фоне при температуре 20±2°С в пробирке П 1-14(16) – 120(150) ХС по ГОСТ 25336.

6.2 Определение объемной доли этилового спирта проводят по ГОСТ 31679 п. 6.4.2.

- 6.3 Определение массовой доли изопропилового спирта по ГОСТ 9805.
- 6.4 Определение массовой доли этилового эфира уксусной кислоты по ГОСТ 8981.
- 6.5 Определение массовой доли перекиси водорода по ГОСТ Р 56991.

Исполнитель:
Начальник производства
ООО «Валдайская косметика»
Садовская Е.Л.