

Экспертный и научный отчет
Высшая школа общественного
здравоохранения КазНУ им. Аль-Фараби
№ 2509 от «04» 08 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПК Медэкс»

Е.В. Хохлов

«04» июня 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 36/20
по применению дезинфицирующего средства
«Альтсепт М Терра»
(мыло - кожный антисептик)
по ТУ 20.20.14-036-61739765-2019
производства ООО «НПК Медэкс» Россия

Разработано:

Генеральный директор
ООО «НПК Медэкс»

Е.В. Хохлов



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО о государственной регистрации продукции

№ KG.11.01.09.002.E.003582.09.20 от 11.09.2020

Продукция

Дезинфицирующее средство "Альтсепт М Терра" (мыло - кожный антисептик). Область применения: Инструкция по применению № 36/20. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-036-61739765-2019.

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания Медэкс" (ООО "НПК Медэкс"), г. Москва, Мячковский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 1; адрес производства: 390006, г. Рязань, ул. Лесопарковая, д. 52, Российская Федерация.

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания Медэкс" (ООО "НПК Медэкс"), г. Москва, Мячковский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 1, Российская Федерация. Регистрационный номер: 1167746120970

Соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 20

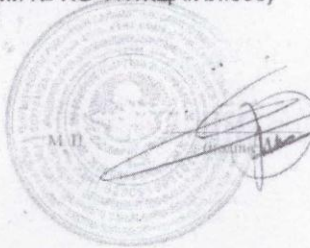
Свидетельство выдано на основании

Протоколы испытаний: №2703/135 от 16.07.2020г., № 2703/140 от 29.06.2020г. Филиал "НПЦ СЭЭиМ" РГП на ПХВ "НЦОЗ" (аттестат аккредитации № KZ.И.02.0923); №276Р от 30.06.2020г. Испытательная лаборатория "Нутритест" (Аттестат аккредитации № KZ.Т.02.0043); Экспертный и научный отчет №2509 от 07.08.2020г. Высшая школа общественного здравоохранения КазНУ им.Аль-Фараби. Протокол испытаний ЦЛИ ДПЗиГСЭН МЗ КР №131 от 02.09.2020г. (аттестат аккредитации № KG 417/КЦА.ИЛ.050)

Срок действия не ограничен

Директор

(должность руководителя
уполномоченного органа государства – члена
Евразийского экономического союза)



Жороев А.А.

(ф. и. о.)

№ 0024838

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Альтсепт М Терра»
(мыло - кожный антисептик)
(ООО «НПК Медэкс», Россия)

Инструкция предназначена для персонала и руководителей медицинских, лечебно-профилактических организаций и учреждений здравоохранения всех форм собственности и ведомственной подчиненности, в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, родильных стационаров, отделений экстракорпорального оплодотворения, ПИТ, стоматологических, офтальмологических, соматических и физиотерапевтических отделений, интенсивной терапии и реанимации, хирургических, кожно-венерологических, детские отделения, отделения травматологии, ожоговых центров, центров по трансплантации органов, перевязочных и смотровых кабинетов, кабинетов амбулаторного приема, медицинских многопрофильных центрах, клинических, диагностические, бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, паразитологических, ПЦР и других лабораторий, противотуберкулезных, патологоанатомических отделений, судмедэкспертизы, моргов, для обработки автокатафалков, кожно-венерологических и инфекционных отделений, изоляторов и боксов, отделений переливания крови, детских и взрослых поликлиник, амбулаторий, фельдшерско-акушерских пунктов, станций скорой медицинской помощи и т.п.; в медицинских кабинетах и медпунктах различных учреждений; на санитарном транспорте всех видов, в том числе в условиях транспортировки в машинах скорой помощи, а также на других видах транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья; в инфекционных очагах, в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; персонала учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санпропускников, пенитенциарных и военных учреждений; служащих учреждений МО, ГО, МВД и МЧС; в медсанчастях, медпунктах, работников детских дошкольных, школьных учреждений, административных объектов; объектов коммунально-бытовой сферы (гостиницы, общежития, бани, сауны, парикмахерские и косметические салоны, солярии и др.), общественного питания, торговли, пищеблоков ЛПУ, пищевой и перерабатывающей промышленности, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта, персонала объектов санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D, аптек и аптечных организаций; на объектах водоканала и энергосети; населением в быту; для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Дезинфицирующее средство (мыло - кожный антисептик) «Альтсепт М Терра» представляет собой готовую к применению бесцветную прозрачную жидкость с запахом сырьевых компонентов или отдушки. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис(3-аминопропил) додециламин в диапазоне 0,1-0,3%, а также поверхностно-активные вещества и функциональные добавки. Показатель концентрации ионов водорода рН 7,0 ± 1,5 ед.

1.2. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 0,1 - 30 дм³.

Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей туберкулеза, тестировано на *Mycobacterium terrae*), противовирусной активностью (в отношении возбудителей ЕСНО 6 группы вирусов полиомиелита, вирусов энтеральных и

парентеральных гепатитов (в том числе гепатита А, В и С), ВИЧ, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, коронавирусов (в том числе Covid-2019), вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа А/H1N1, гриппа человека, герпеса и др.), внутрибольничных инфекций (метициллин-резистентного золотистого стафилококка (*S. aureus*), кишечной палочки (*E. Coli*), синегнойной палочки (*P. aeruginosa*), грибковых инфекций (в т.ч. в отношении возбудителей кандидозов и дерматофитов, плесневых грибов), а также овоцидным действием (в отношении цист и ооцист, яиц, онкосфер и личинок гельминтов, остриц).

Средство обладает хорошими моющими, обезжиривающими и дезодорирующими свойствами, смягчающими и увлажняющими кожу свойствами.

Обработку поверхностей способом протирания можно проводить в присутствии пациентов, без средств защиты органов дыхания.

Средство сохраняет свои свойства после заморозки и последующего оттаивания.

Средство обладает пролонгированным действием не менее 5 часов, в том числе, при обработке рук хирургов.

1.4. Средство «Альтсепт М Терра» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующее средство относится к 4 классу малоопасных. При парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Нанесение средства на скарифицированную кожу не осложняет заживления искусственно нанесенных ран.

1.5. Средство «Альтсепт М Терра» предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений;

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах;

- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, хосписы и др.), санаторно-курортных, спортивных и пенитенциарных учреждений, работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, санпропускников; предприятий общественного питания, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), работников предприятий пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая, кондитерская и др.), птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонах, салонах красоты и пр.), в зонах чрезвычайных ситуаций;

- санитарной обработки кожных покровов пациентов (включая лежачих больных) в санпропускниках, ЛПУ и ЛПО различного профиля (в том числе акушерско-гинекологического) перед оперативным вмешательством и в процессе ежедневного ухода с целью профилактики пролежней; работников коммунальных служб, работников и пациентов учреждений соцобеспечения и социальной защиты (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и др.), санаторно-курортных учреждений (пансионаты, санатории, дома отдыха и др.), в приемных отделениях стационаров и социальных приютов для лиц без определенного места жительства (в том числе с подозрением на инфекционные и кожно-венерологические заболевания), в пенитенциарных

учреждениях; работников стационарных и подвижных объектов железнодорожного транспорта, метрополитена и др.; персонала предприятий пищевой промышленности (мясной, молочной, кондитерской, птицеперерабатывающей и др.); представителей силовых ведомств (в том числе спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО), персонала и пациентов госпиталей (включая лаборатории); работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью;

- обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний;

- гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов, в том числе ступней ног, населением в быту;

- для мойки и дезинфекции посуды, твердых непористых поверхностей из различных материалов (нержавеющая сталь, алюминий и его сплавы, стекло, пластик, мрамор, резина, ПВХ, окрашенные и деревянные поверхности, текстильные материалы) и небольших предметов, в т.ч. загрязненных кровью, биологическими субстратами, остатками пищи; предметов обстановки (стульев, тумбочек и пр.), поверхностей медицинских приборов и оборудования, жалюзи, радиаторов отопления, поверхностей и оборудования в лабораториях, в том числе для очистки предметных стекол от иммерсионного масла, наружных поверхностей шлангов жестких и гибких эндоскопов и колоноскопов и инструментов к ним, кузезов, деталей и приспособлений к ним, детских кроваток, столов, в т.ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных, процедурных, секционных, гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев, подголовников, подлокотников кресел, носилок, каталок, тележек и др. жесткой мебели, поручней, дверных и оконных ручек, наружных и внутренних поверхностей кондиционеров, секций центральных и бытовых кондиционеров, радиаторных решеток, насадок и накопителей конденсата систем вентиляции и кондиционирования, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, средств личной гигиены, спортивного инвентаря, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, металл, стекло и др.), влагонепроницаемых наматрасников, подкладных клеенок, резиновых, пластиковых и полипропиленовых ковриков.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА.

2.1. Гигиеническая обработка рук при бактериальных, внутрибольничных инфекциях и кандидозах: средство наносят на увлажненную кожу рук в количестве 2-3 мл. затем намыливают кисти рук, запястья и предплечья и обрабатывают их образовавшейся пеной в течение 15-30 секунд, тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.2. Гигиеническая обработка рук при туберкулезе, вирусных инфекциях, дерматофитиях, паразитарных инфекциях: средство наносят на увлажненную кожу рук в количестве 3-5 мл. затем намыливают кисти рук, запястья и предплечья, обрабатывают их образовавшейся пеной в течение 30-60 секунд, тщательно смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.3. Обработка рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов, контакте с новорожденными детьми: средство наносят на влажную кожу обеих рук в количестве 3-5 мл. затем намыливают руки (кисти, запястья, предплечья), обрабатывают полученной пеной в течение 30 – 60 секунд, тщательно смывают проточной водой. Руки вытирают салфетками, после этого используют кожный антисептик в соответствии с инструкцией по применению.

2.4. Санитарную обработку кожи пациентов (в том числе для профилактики пролежней) проводят однократно. На увлажненную губку (мочалку) или непосредственно на влажную кожу наносят необходимое количество средства (не менее 3 мл), образовавшейся пеной обрабатывают кожные покровы (кроме волосистой части головы) не

менее 15 секунд, предотвращая попадания средства в глаза, после чего пену хорошо смывают водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.5. Обработка кожи ступней ног: на влажную кожу ступней ног наносят 2-3 мл средства, намыливают и выдерживают в течение не менее 30 секунд, затем тщательно смывают проточной водой. Кожные покровы вытирают салфеткой или полотенцем.

2.6. Для мойки и дезинфекции посуды небольшое количество средства (не менее 3 мл) наносят на губку или непосредственно на посуду, моют и смывают под проточной водой не менее 30 секунд.

2.7. Для мытья и дезинфекции твердых непористых поверхностей средство наносят на губку или непосредственно на поверхность в достаточном количестве для обработки поверхности (не менее 3 мл). Обработку проводят способом протирания согласно режимам таблицы 1. После очистки и дезинфекции поверхностей, их промывают водой.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции поверхностей дезинфицирующим средством «Альтсепт М Терра» в лечебно-профилактических учреждениях.

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин	Способ обработки
Небольшие по площади поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование т.д.	Бактериальные (кроме туберкулеза) ВБИ Кандидозы	0,5	Протирание
	Вирусные	1,0	
	Туберкулез Дерматофиты Плесневые грибы Паразитарные инфекции	3,0	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

3.1. 3.1. Использовать только для наружного применения в соответствии с назначением. Избегать попадания в глаза. Не наносить на открытые раны и слизистые оболочки.

3.2. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.3. В случае замораживания средства оттаивание осуществляется при комнатной температуре без принудительного нагревания. Перед употреблением взболтать.

3.4. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

3.5. При случайном разливе больших количеств средства засыпать его любым адсорбирующим материалом (песком, силикагелем, опилками и пр.), после чего собрать в емкость для последующей утилизации. Остатки средства смыть водой с поверхностей большим количеством воды.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды комнатной температуры, принять 10-20 таблеток измельченного активированного угля и при необходимости обратиться к врачу. Рвоту не вызывать!

5. УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

5.1. Упаковка.

Дезинфицирующее средство «Альтсепт М Терра» фасуют в полимерную тару с плотно закрывающимися крышками вместимостью 0,1-30 дм³ по ГОСТ 51760. Допускаемое отклонение объема $\pm 2.5\%$.

5.2. Транспортирование.

Средство «Альтсепт М Терра» перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. 5.2.

Средство пожаро- и взрывобезопасно, экологически безвредно.

5.3. Хранение.

Средство хранят в упаковке изготовителя в крытом вентилируемом складском помещении при температуре от -20 до +40⁰С, не допуская попадания прямых солнечных лучей, в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных средств,