

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ:

***ПОВНА НАЗВА ЗАСОБУ-** засіб антисептичний «HAND DEZ, ХЕНД ДЕЗ», виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні»

***ВИРОБНИК:** ФОП «Слюсарєв М.І. ПІН 3240613330

***СКЛАД ЗАСОБУ.** На 100 мл.: активно-діючі речовини: етанол 70% - 75%, ЧАС (алкілдиметилбензиламоній хлорид) - 0,05% - 0,15%, гліцерин 1,0 % - 2,0%, функціональні добавки, запашка, вода очищена/демінералізована - до 100,0%.

***ФРМА ВИПУСКУ ТА ФІЗИКО ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ.** Засіб антисептичний «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» спиртовмісний розчин для зовнішнього застосування, однорідна прозора рідина рН-4,7-7,5. Має запах спирту та ментолу, без фарбника. Засіб легкозаймистий, легкий. Розчин готовий до застосування, не потребує приготування та розведення. Не містить окиснювачів. «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» застосовується для гігієнічної антисептики рук в побуті; антисептики в усіх галузях медицини; обробки шкіри при догляді за хворими або людьми похилого віку; для знезараження рук в вогнищах інфекційних захворювань; дезінфекції невеликих поверхонь і виробів медичного призначення без органічних забруднень (медичних меблів, медичних виробів). Засіб не пошкоджує об'єкти, що виготовлені із металів, скла, гуми, полімерних матеріалів, дерева, кахлю, порцеляни, фаянсу та виготовлених із будь яких інших матеріалів, окрім чутливих до дії спиртів-поверхонь (поверхні пофарбовані низькосортною фарбою, покритих лаком, виготовлених із акрилового скла, вітрильного каучуку, мореного дуба тощо). «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» добре змочує поверхні, швидко висихає, не залишає нальоту.

***ПРИЗНАЧЕННЯ ЗАСОБУ.** Засіб антисептичний «HANDDEZ (ХЕНД ДЕЗ)» спиртовмісний розчин для зовнішнього застосування, використовується для гігієнічної антисептики рук в побуті (для власного застосування); антисептики в усіх галузях медицини (деконтамінації рук персоналу, знезараження місць ін'єкцій, знезараження місць інвазійних медичних маніпуляцій, обробки ліктювих згинів донорів); обробки шкіри при догляді за хворими (обробка пролежнів), обробка шкіри при догляді за людьми похилого віку (обробка післяопераційних ран, діабетичної стопи); для знезараження рук в вогнищах інфекційних захворювань (при бактеріальних та вірусних епідеміях і пандеміях що розповсюджуються контактним та повітряно-крапельним шляхом); дезінфекції невеликих поверхонь (меблів, столів, кушеток, обладнання), деконтамінації виробів медичного призначення без органічних забруднень (стоматологічних наконечників, офтальмологічного обладнання, датчиків УЗД, електродів ЕКГ, тощо).

***СПЕКТР АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ.** Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)». Виявляє бактерицидні, віруліцидні, антипротозойні, фунгіцидні властивості, щодо збудників інфекцій з контактним механізмом передачі. Збудники кишкової палички, бактерії роду протей, ентерококів, вібріон парагемолітичний, стафілокок, ботулінова паличка, дизентерії, сальмонельозу, паратифу, черевного тифу, холери, чуми, туберкульозу. Віруси з контактним механізмом передачі родів ротавірус, норовірус, астровірус, вірус гепатиту А, герпес. Вірусів, що передаються повітряно-крапельним шляхом: аденовірус, грип, парагрип, риновірус, коронавірус, респіраторно-сентиціальний вірус. Гриби родів аспергела, пеніцили, кандіди, дерматофіти. Бактерій, котрі передаються повітряно-крапельним шляхом: стрептокок, пневмокок, менінгокок, гемофільна паличка, легіонела. Має віруліцидні властивості що до збудників парентеральних вірусних гепатитів В, С, ВІЛ-інфекції. Ефективний проти резистентної мікрофлори шкіри. Протимікробна дія засобу пролонгована у часі-не менше 3-х (трьох) годин.

***ТОКСИЧНІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ ЗАСОБУ.** Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» за параметрами гострої токсичності для лабораторних тварин при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру належить до мало небезпечних речовин (4 клас безпеки, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007). Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсibiliзуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру. Не порушує водно-жирового балансу шкіри, зволожує і пом'якшує її. При попаданні на слизові оболонки очей викликає їх подразнення. Засіб не має кумулятивних властивостей і специфічних віддалених ефектів (мутагенного, ембріотоксичного, гонадотропного і канцерогенного). Засіб екологічно безпечний.

***ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ.** Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» являє собою готовий до застосування розчин і не потребує приготування та розведення.

***СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ.**

Об'єкти застосування. Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» використовується для гігієнічної антисептики рук, антисептики рук в усіх галузях медицини, гігієнічної дезінфекції (де контамінації) рук персоналу об'єктів, діяльність яких вимагає дотримання гігієнічних норм та правил, у домашніх умовах (у т.ч. при догляді за хворими, людьми похилого віку та ін.), для антисептичної обробки шкіри хворих та пацієнтів, для знезараження рук у вогнищах інфекційних захворювань та в зонах надзвичайних ситуацій; знезараження шкірних покривів перед інвазійними лікувальними і діагностичними процедурами і маніпуляціями; дезінфекції невеликих поверхонь і виробів медичного призначення, медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу.

***СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:**

Гігієнічна антисептика шкіри рук виконується шляхом нанесення 3-5 мл засобу «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» на сухі руки (без попереднього миття водою з милом) з подальшим втиранням в шкіру до висихання, час обробки у відповідності до прийнятого алгоритму гігієнічної антисептики рук-30 сек. (дезінфікуючий засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» забезпечує знищення транзитної мікрофлори рук протягом 15 сек.). При цьому, звертають особливу увагу на обробку шкіри між пальцями та на кінчиках пальців. Для знезараження рук у вогнищах інфекційних хвороб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» наносять на суху шкіру і втирають протягом 30 сек., при роботі у вогнищах туберкульозу час експозиції для знезараження рук-60 сек.

Антисептична обробка ліктєвих згинів донорів: шкіру протирають двічі (по 15сек.) окремими стерильними марлевими (ватними) тампонами, або серветками змоченими засобом.

Дезінфекція шкіри ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним ватним тампоном чи серветкою змоченими засобом «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)», протягом 15-30 сек., час послідуєчої експозиції-не менше 30 сек.

Дезінфекція (деконтамінація) рук та шкіри у промисловості. На промислових, виробничих об'єктах, де вимагається дотримання гігієнічних норм і правил (харчова промисловість). Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» наносять на сухі руки в кількості не менше 3,0 мл і втирають протягом 15-30 сек., до повного висихання, в подальшому не змивають. Шкіра повинна бути повністю зволожена.

Санітарна обробка шкіри пацієнтів. Засіб наносять на шкіру що потребує обробки, і втирають до повного висихання, після обробки шкіри не миють. Дезінфекція медичних рукавичок, одягнених на руки персоналу. Дезінфекцію медичних рукавичок, проводять шляхом нанесення засобу на рукавички одягнені на руки забезпечуючи при цьому контакт засобу з усіма поверхнями виробу, або рукавички, що одягнені на руки протирають марлевим (ватним) тампоном чи серветкою, рясно зволєженими засобом «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)», час знезараження -30 сек.

Дезінфекція невеликих поверхонь, медичних приладів, медичних виробів (тонометри, термометри, фонендоскопи, УЗ-датчики, наконечники бормащин тощо), косметологічних, перукарських інструментів, апаратури, пристосувань тощо. Дезінфекція проводиться методом протирання, використовуючи чисту серветку (одноразового використання) просочену засобом «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» або методом зрошення засобом із флакона з розпилювачем, витримують час експозиції 30 сек. Норма витрат засобу 30-50 мл/м². Дозволяється проводити процедуру дезінфекції в присутності осіб, не причетних до процесу дезінфекції (пацієнти, хворі, відвідувачі і т.д.). Після завершення дезінфекції змивати засіб не потрібно. Поверхні, які не забруднені біологічними виділеннями (попередньо очищену поверхню), протирають серветками «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» одноразово з наступним дотриманням експозиції. Після використання одноразово серветку утилізують як медичний матеріал.

Дезінфекція датчиків діагностичного обладнання (УЗД, ЕКГ, тощо). Датчики, що контактують із шкірними покривами обробляють серветкою, попередньо рясно змоченою засобом «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)». Час експозиції-30 секунд.

Профілактична дезінфекція взуття та дезінфекція взуття під час лікування грибкових захворювань: внутрішні поверхні взуття з гуми, шкіри, дерматину (матеріалів стійких до дії спиртів) протирають серветкою змоченою засобом, або рівномірно зрошують засобом. Поверхні повинні бути повністю зволженими з усіх сторін. Час експозиції після нанесення засобу-30 сек.

Таблиця 1. *Режими дезінфекції об'єктів розчинами засобу «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» при бактеріальних інфекціях, інфекціях вірусної, грибкової етіології та режими профілактичної дезінфекції.

Об'єкт дезінфекції	Експозиція, сек.	Метод дезінфекції
Поверхні приміщень, медичного обладнання, устаткування. Кнопки апаратів, дверні ручки, інші предмети до яких часто торкаються	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Медичні рукавички, медичний інвентар	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Лабораторний, столовий, кухонний, аптечний посуд	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Санітарно-технічне обладнання, інвентар для прибирання	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Поверхні санітарного транспорту	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Спортивне обладнання та інвентар, взуття, гумові килимки	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення
Предмети догляду за хворими (клеюнки з кушеток для огляду хворих, фартухи, подушки для кисню, манжети для вимірювання артеріального тиску, медичні термометри, інші предмети догляду за хворими	30	Протирання серветкою, змоченою засобом або зрошення

Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)», що використовується для швидкої дезінфекції не потребує змивання із оброблених об'єктів, не залишає нальоту. Засіб сумісний із усіма матеріалами, що стійкі до дії спиртів, не пошкоджує поверхні та оброблені вироби.

***ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ:** Використовувати тільки для зовнішнього застосування відповідно до призначення. Уникати попадання засобу в очі. Не наносити на відкриті рани та слизові оболонки. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту засобу із відкритим полум'ям та увімкнутими нагрівальними приладами. При обробці великих поверхонь за один етап (площі більше 2-х метрів квадратних.) методом зрошення - використовувати індивідуальні засоби захисту органів дихання. Після закінчення терміну придатності використання засобу забороняється. Площа поверхні, що одночасно обробляється, повинна складати не більше 1/10 від загальної площі приміщення. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають одноразовою поглинаючою серветкою або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину.

***ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ:** При попаданні засобу в очі необхідно промити великою кількістю проточної води протягом 10-15 хв. У разі необхідності звернутись до лікаря. У разі попадання засобу до шлунку необхідно промити ротову порожнину та випити кілька склянок води кімнатної температури, дати потерпілому активоване вугілля в кількості не менше 10 шт. Негайно звернутись до лікаря!

***ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ:** Пакування засобу. Засіб «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)» упаковують у полімерні флакони, пляшки місткістю від 100 мл. до 2000 мл., (може комплектуватись розпилювачем, дозатором), полімерні каністри місткістю від 2,0 до 10,0л., діжках від 20 л до 200 л. За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

***УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗАСОБУ « HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)».** Засіб транспортують у герметичному пакуванні виробника автомобільним чи залізничним транспортом згідно правил перевезення відповідних вантажів автомобільним та залізничним транспортом. Вимоги при транспортуванні, як до горючих та легкозаймистих рідин.

***ТЕРМІН, ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ.** Термін придатності засобу-3 роки з дати виробництва при умовах зберігання в оригінальній упаковці виробника. Засіб зберігають в недоступних для дітей місцях, окремо від харчових продуктів, при температурі не вище +40 °С, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин.

***МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ** Перелік показників, які підлягають визначенню: зовнішній вигляд; запах; значення рН; вміст етилового спирту, алкілдиметилбензиламоній хлорид. За показниками якості засіб « HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ) » повинен відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2. Показники, які підлягають вивченню при проведенні контролю якості засобу «HAND DEZ (ХЕНД ДЕЗ)»

№ п/п	Найменування показника	Норма
1.	Зовнішній вигляд	однорідна прозора рідина, допускається легка каламуть засобу, та опалесценція
2.	Запах	спирту та запахки (найчастіше-ментол)

3.	Показник концентрації водневих іонів(pH)	4,7-7,5
4.	Масова етанолу, %	70 + 5,0%
5.	Масова частка бензалконій хлорид %	0,05-1,5%
6.	Гліцерин %	1-3%

*За необхідності чи на вимогу споживачів може змінюватись склад функціональних добавок (комплекс по догляду за руками з додаванням пантенолу та інших, пом'якшуючих компонентів, включаючи, емоменти, ланолін чи інші; фарбник, гелеутворювач миючі компоненти), що не впливають на специфічні (протимікробні) властивості, не погіршують показники токсичності та безпечності дезінфекційного\антисептичного засобу.

*МЕТОДИ ВИЗНАЧЕННЯ ВСТАНОВЛЕНИХ ПОКАЗНИКІВ

Зовнішній вигляд засобів у вигляді рідин визначають візуально на світлі, в пробірці з безбарвного скла з внутрішнім діаметром 25-26 мм, згідно з ГОСТ 1770, яка наполовину заповнена засобом. Засоби повинні бути прозорими без осаду і механічних домішок. Запах засобів визначають органолептично за температури (20 ± 2) °С. Використовують стрічку паперу розміром 10 мм на 160 мм, яка на 30 мм змочується засобом, що аналізується.

Визначення масової частки активно-діючих речовин проводиться у відповідності то ТУ У 20.2-3240613330-001:2020 «Засоби дезінфекційні» та за наданими виробником методами.

Виробник ФОП «Слюсарев М.І. 3240613330 (м. Полтава, проспект Першотравневий 9)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-5/1539 від 02.02.2021

