

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор


И.В. Шестопалов
«04» _____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал», Россия
по доверенности
«Б.Браун Медикал АГ», Швейцария


М.М. Петухов
«04» _____ 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/2018

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«Софта-Ман Изо» (Softa-Man Iso)

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/2018

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Софта-Ман Изо» (Softa-Man Iso)

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Авторы: Шестопалова Т.Н., Мельникова Г.Н., Потапова Т.Н., Андреев С.В.
Взамен Инструкции № 04/2017 от 29.12.2017 г.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Софта-Ман Изо» (Softa-Man Iso) предназначено для:

- **гигиенической обработки рук**

- медицинского персонала медицинских организаций, скорой и неотложной медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- медицинских работников детских дошкольных и школьных организаций, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов;
- работников лабораторий, аптек и аптечных заведений;
- работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических предприятий;
- работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания (ресторанов, кафе и т.п.), предприятий торговли, коммунально-бытового обслуживания (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.);
- взрослым населением в быту;

- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родовспомогательных учреждениях и др.);

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

- **обработки кожи операционного поля пациентов** (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских организациях и др.;

- **обработки кожи инъекционного поля пациентов** перед инъекциями в медицинских организациях;

- **обработки кожи инъекционного поля** взрослым населением в быту.

1.2 Средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной бесцветной жидкости со специфическим запахом. Средство содержит в своем составе пропанол-2 (изопропиловый спирт) – 45,0%, пропанол-1 (пропиловый спирт) – 30,0% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки, включая компоненты, смягчающие кожу рук.

Срок годности средства – 5 лет.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов вместимостью 0,05 л, 0,075 л, 0,1 л, 0,5 л, 1,0 л с дозирующими насадками и без них и в канистрах

вместимостью 5л.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, вирусов – возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, простого герпеса, цитомегалии, гриппа (включая А/Н1N1, А/Н5N1), аденовирусной и ротавирусной инфекций.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся не менее трех часов.

1.4 Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК пропилового спирта в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

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 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук дважды наносят по 3 мл средства, общее время обработки не менее одной минуты.

2.2 **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство в количестве 5 мл, втирают его в кожу кистей рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1,5 минут, затем процедуру повторяют. Общее время обработки составляет 3 минуты.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров,** в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов: двукратное протирание кожи двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне оперативного вмешательства пациенту проводят санитарную обработку кожных покровов (полную или частичную).

2.4. **Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!

3.2 Не использовать по истечении срока годности.

3.3 Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

3.4 Не наносить на кожу детям и лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.5 Средство пожароопасно!

3.6 Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

3.1 При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

3.2 При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

3.3 При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

3.1 Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 15°C и до плюс 30°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

3.2 В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках.

3.3 Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

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