

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.М.Н., профессор



Н.В. Шестопалов

2018 г.

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



М.М. Петухов

« 04 » 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/2018
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик)
«Софтасепт С» (Softasept C).

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/18

по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Софтасепт С» (Softasept C)

Инструкция разработана ФБУН Научно-исследовательский институт дезинфектологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «НИИДезинфектологии Роспотребнадзора»).

Авторы: Мельникова Г.Н., Шестопалова Т.Н., Потапова Т.Н., Андреев С.В.
Взамен Инструкции № 01/2014 от 29.12.2014 г.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Софтасепт С» (Softasept C) предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** медицинского персонала в медицинских организациях любого профиля (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, диспансеры, госпитали, стоматологические кабинеты, родовспомогательные учреждения, отделения новорожденных, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения, центры по трансплантации органов, медицинские профильные центры, станции переливания крови, в машинах скорой и неотложной медицинской помощи), в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;

- **гигиенической обработки рук** работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- **гигиенической обработки рук** медицинских работников организаций осуществляющих образовательную деятельность, соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;

- **гигиенической обработки рук** работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях (в том числе стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах, родовспомогательных организациях 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 том числе перед введением вакцин) в медицинских организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, организаций соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных организациях, пенитенциарных учреждениях.

1.2. Средство «Софтасепт С» (Softasept C) представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости с характерным запахом. В качестве действующих веществ содержит: 62,67 (масс %) или 70,0 (об%) 2-пропанола и 2% хлоргексидина диглюконата в качестве действующего вещества (ДВ), а также функциональные добавки и очищенную воду.

Средство выпускают во флаконах из полимерных материалов вместимостью 0,5 л, 0,075 л, 0,1 л, 0,25 л с насадками/распылителями, 0,5 л, 1,0 л с дозирующими насадками и без них, канистры емкостью 5 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на микобактерии терра), в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, патогенных грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида) и вирусов парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, простого герпеса, гриппа, включая А/Н1N1, А/Н5N1, аденовирусов, ротавирусов.

1.4. Средство «Софтасепт С» (Softasept C) 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 сенсibiliзирующее 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 50/10 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 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. 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.

Средство «Софтасепт С» (Softasept C) от 2 мл до 3 мл наносят на сухие кисти рук и втирают в кожу обеих кистей рук и предплечий, поддерживая кожу рук во влажном состоянии (в течение как минимум 60 секунд), после чего продолжают втирание средства до полного высыхания. Общее время обработки 3 минуты

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. Обработку кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, в том числе перед установкой/введением катетеров и пункций суставов проводят двукратным протираем кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработку кожи инъекционного поля проводят протираем кожи 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.

3.2. Хранить упаковку со средством, плотно закрытой, отдельно от лекарственных средств и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.3. Средство огнеопасно! Хранить упаковку вдали от открытого огня и нагревательных приборов.

3.4. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза.

3.5. Не использовать по истечении срока действия.

3.6. Не рекомендуется наносить на кожу детям и лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительности к химическим веществам.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

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

4.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды комнатной температуры с добавлением адсорбента (например, 10 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При случайном попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их теплой водой.

4.4. При появлении раздражения органов дыхания необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку, дать выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют всеми видами наземного транспорта, обеспечивающими 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 15⁰ до плюс 30⁰С.

5.3. Средство выпускают во флаконах из полимерных материалов вместимостью 0,05 л, 0,075 л, 0,1 л, 0,25 л с насадками/распылителями, 0,5 л, 1,0 л с дозирующими насадками и без них, канистры емкостью 5 л.

5.4. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в очках, универсальных респираторах РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках, сапогах, резиновом фартуке.

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