

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства

кожного антисептика «СОФТА-МАН ИЗО»

производства фирмы «Б. Браун Медикал А. Г.»,
Швейцария

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р. Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: Афиногенова А. Г., Богданова Т. Я., Афиногенов Г. Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Софта-Ман Изо» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве действующих веществ содержит пропанол-2 (изопропиловый спирт) 45 %, пропанол-1 (пропиловый спирт) 30 %, а также вспомогательные и функциональные добавки, смягчающие кожу рук.

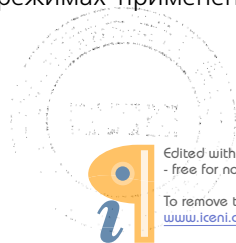
Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1,0 л и в пластиковых канистрах – 5,0 л.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

1.2. Средство «Софта-Ман Изо» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий, в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида, дерматофитии), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус).

Антимикробный пролонгированный эффект сохраняется в течение 3 часов.

1.3. Средство «Софта-Ман Изо» по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии паров относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения



у препарата не выражены. ПДК пропанолов в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «Софта-Ман Изо» предназначено

в лечебно-профилактических учреждениях

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машин скорой медицинской помощи;
- для обработки рук хирургов;
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов,

а также

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, хосписы и т. п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т. п.), общественного питания, коммунальных объектов, предприятий пищевой, биотехнологической, парфюмерно-косметической и химико-фармацевтической промышленности, в чрезвычайных ситуациях;
- для гигиенической обработки кожи и инъекционного поля населения в быту.

2. Применение

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство в количестве 5 мл, втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки 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.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно

смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

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

3. Меры предосторожности

- 3.1. Средство «Софта-Ман Изо» используют только для наружного применения.
- 3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.
- 3.3. Избегать попадания средства в глаза.
- 3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами.
- 3.5. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

4. Меры первой помощи при случайном отравлении

- 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 рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10–15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

5. Хранение, транспортировка, упаковка средства

- 5.1. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30 °С вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.
- 5.2. Средство транспортируют любыми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.
- 5.3. Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов емкостью 0,1 л; 0,5 л; 1,0 и в пластиковых канистрах – 5,0 л.



6. Физико-химические и аналитические методы контроля качества

- 6.1.** Дезинфицирующее средство «Софта-Ман Изо» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, плотность при 20 °С, массовая доля пропилового и изопропилового спиртов (табл. 1).

Таблица 1

Наименование определяемого показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Характерный спиртовой
Плотность при 20 °С, г/см ³	0,840–0,860
Массовая доля пропанола-1 в 100 мл	28,5–31,5
Массовая доля пропанола-2 в 100 мл	42,8–47,3

- 6.2.** Определение внешнего вида, цвета и запаха по ГОСТ 14618.0.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30–32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги. Запах оценивают органолептическим методом.

- 6.3.** Определение плотности при 20 °С.

Определение плотности при 20 °С проводят с использованием одного из двух методов, описанных в Государственной Фармакопее СССР XI издания (выпуск I, с. 24): метода I с помощью пикнометра, либо метода 2 с помощью ареометра.

- 6.4.** Определение массовой доли пропанола-1 и пропанола-2.

6.4.1. *Оборудование, реактивы:*

- Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором
- Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см
- Сорбент-полисорб-1 с размером частиц 0,1–0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Микрошприц типа МШ-1
- Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне
- Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2



- Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора
- Секундомер по ТУ 25-1894.003-90
- Пропанол-1 для хроматографии по ТУ 6-09-783-76, аналитический стандарт
- Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

6.4.2. Подготовка к выполнению измерений.

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин
Скорость водорода	30 см ³ /мин
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин
Температура термостата колонки	135 °С
Температура детектора	150 °С
Температура испарителя	200 °С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/ч
Время удерживания пропанола	2–4 мин
Время удерживания пропанола	1–6 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40–60 % от шкалы диаграммной ленты.

6.4.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты пропанола-2 и пропанола-1, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 38 % и 25 % соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа.

Градуировочные растворы и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.4.6. Обработка результатов.

Массовые доли пропанола-2 и пропанола-1 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} – содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;



S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005 %. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % для доверительной вероятности 0,95.

