

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Медикал»

«07» декабря 2020 г.



«07» декабря 2020 г.



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

г. Санкт-Петербург, 2020

ИНСТРУКЦИЯ № 07-2020

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

Инструкция разработана: ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (В.Д. Потапов, В.В. Кузин), ООО «Б.Браун Медикал», Россия (В.Э. Даутов)
Введена взамен Инструкции № 1 от 30.08.2005 г. по применению средства.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Софта-Ман» (Softa-Man) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спирта.

В качестве действующих веществ содержит этиловый спирт (этанол) – 52,4% мас. (57,0% об.)¹, н-пропиловый спирт (1-пропанол) – 21,0% мас. (22,5% об.)², а также увлажняющие, ухаживающие за кожей добавки и другие функциональные компоненты.

Выпускается во флаконах емкостью от 0,05 до 1,0 дм³, в том числе с дозирующими насадками; канистрах от 1 до 50 дм³; бочках от 50 до 1000 дм³ из полимерных материалов или другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации.

Срок годности средства – 5 лет.

1.2. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Софта-Ман» (Softa-Man) обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза – тестировано на *M.terrae*), вирусов (включая возбудителей полиомиелита, парентеральных и энтеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, аденовирусы, вирусы гриппа, риновирусы, коронавирусы, энтеровирусы, норовирусы, ротавирусы, вирусы герпеса, Коксаки, ЕСНО и т.д.), грибов (в том числе возбудителей дерматофитий и кандидозов).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения не выявлены. Обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия в режиме применения относится к 4 классу малоопасных средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

этилового спирта – 1000 мг/м³ (пары, 4 класс опасности), н-пропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для:

- гигиенической обработки рук персонала медицинских организаций любого профиля (включая 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;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе клинических, диагностических, биохимических, микробиологических, вирусологических, иммунологических и др. профилей), аптек и аптечных заведений;

¹ 45,0% мас./об.

² 18,0% мас./об.

- гигиенической обработки рук работников дезинфекционных станций, санпропускников;
- гигиенической обработки рук медицинских и иных работников организаций, осуществляющих образовательную деятельность (детских дошкольных, школьных, высших учебных заведений и других образовательных учреждений), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных, воинских и пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
- гигиенической обработки рук работников предприятий пищевой и перерабатывающей промышленности (по переработке молока и производству молочных продуктов, масложировой, мясоперерабатывающей, птицеперерабатывающей, рыбоперерабатывающей, хлебопекарной, кондитерской, винодельческой, пивобезалкогольной, пищевых концентратов, плодоовощной, по производству напитков, соков, соусов и т.п.); птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйств;
- гигиенической обработки рук персонала организаций ветеринарного профиля, в том числе лечебных;
- гигиенической обработки рук работников предприятий общественного питания;
- гигиенической обработки рук работников гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. лиц, работающих с денежными купюрами), а также посетителей организаций;
- гигиенической обработки рук работников коммунально-бытовых предприятий (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц, общежитий и др.), транспорта, учреждений культуры, спорта и отдыха;
- гигиенической обработки рук работников и посетителей в местах массового посещения, общего пользования и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и др.);
- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, в медицинских организациях любого профиля (в том числе хирургических, стоматологических), а также при приеме родов в родильных домах, родовспомогательных организациях и др.;
- обработки инъекционного поля пациентов перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в медицинских организациях любого профиля, включая отделения неонатологии, перинатальные центры, станции переливания крови, клиничко-диагностические лаборатории, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных учреждениях, в косметических салонах, в медицинских кабинетах различных учреждений и др.;
- обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и других медицинских организациях различного профиля;
- обработки кожи операционного поля пациентов (в том числе перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских (включая организации хирургического, стоматологического, онкологического, гематологического, инфекционного профиля, службы родовспоможения, в т.ч. неонатальные центры, переливания крови, отделения и центры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые, трансплантации костного мозга) и иных организациях;
- дезинфекции поверхностей медицинских изделий, допускающих обеззараживание способом протирания спиртосодержащими кожными антисептиками;
- обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила др. материалов) перед процедурой снятия с рук персонала в случае загрязнения перчаток биологическими выделениями, а также перчаток, надетых на руки персонала, при работе в очагах инфекций, в том числе COVID-19, при проведении массовой иммунизации в соответствии с

действующими нормативно-правовыми актами;

- применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для гигиенической обработки рук, обработки инъекционного поля).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек, обращая внимание на тщательность обработки кожи рук между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза проводят двукратную обработку, общее время обработки - не менее 2-х минут.

2.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств, при приеме родов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой.

Затем на кисти рук наносят порциями от 2 до 3 мл средства и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение не менее 2-х минут, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся в течение не менее 3-х часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов: Перед обработкой антисептиком кожи операционного поля следует тщательно вымыть и очистить ее и прилегающие области для устранения явных загрязнений.

Обработку проводят двукратным протираанием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 1 минута. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка локтевых сгибов доноров: двукратным тщательным протираанием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 1 минута.

2.5. Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:

2.2.1. кожу протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 сек.

2.2.2. кожу орошают до полного увлажнения обрабатываемого участка кожи средством с последующей выдержкой не менее 30 сек. Остатки средства втирают в кожу стерильным ватным или марлевым тампоном.

2.6. Дезинфекции поверхностей медицинских изделий: изделия, соприкасающиеся с кожными покровами и слизистыми, конструктивные особенности которых не допускают обработку способом погружения, обрабатывают до полного увлажнения салфетками, смоченными средством, с дезинфекционной выдержкой 3 минуты (при инфекциях бактериальной, вирусной и грибковой этиологии (кандидозы)) или 5 минут (при туберкулезе). После дезинфекции изделия подлежат дальнейшей обработке и/или использованию в зависимости от рекомендации производителя данных изделий.

2.7. Обработка перчаток, надетых на руки персонала, перед снятием: наружную поверхность перчаток тщательно протереть салфеткой или тампоном, обильно смоченным средством, время обеззараживания после обработки - 3 минуты. Затем, протереть перчатки чистой салфеткой, выбросить салфетку в емкость для медицинских отходов для дальнейшей дезинфекции и утилизации. После обработки перчатки необходимо снять с

рук, погрузить в раствор рекомендованного в установленном порядке для этих целей дезинфицирующего средства и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук.

2.8. Обработка перчаток, надетых на руки персонала, при работе в очагах инфекций, в том числе COVID-19, при проведении массовой иммунизации проводится в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами. При наличии рекомендаций поверхность перчаток (нитриловых, неопреновых и др. - устойчивых к дезинфицирующим средствам, в том числе к спиртам), надетых на руки, обеззараживают путем их тщательного протирания салфеткой или тампоном, обильно смоченным средством (при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 минуты (3 минуты при туберкулезе). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Не наносить на поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки.

3.3. Не рекомендуется к использованию лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.4. Средство огнеопасно! Не использовать средство вблизи огня и включенных нагревательных приборов!

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

3.6. Хранить средство в плотно закрытой упаковке, отдельно от лекарственных средств, пищевых продуктов, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, в местах, недоступных детям.

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

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой в течение 10-15 минут. При наличии удалить контактные линзы и продолжить промывание. При необходимости обратиться к врачу.

4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

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

4.4. При появлении раздражения органов дыхания пострадавшего необходимо отстранить от работы, вывести на свежий воздух, дать теплое питье, обратиться к врачу.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Софта-Ман» (Softa-Man) контролируется по показателям, представленным в таблице 1.

Таблица 1

**Показатели качества средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Софта-Ман» (Softa-Man)**

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом спирта	По п.5.2.
2.	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,855-0,865	По п. 5.3.
3.	Массовая доля этилового спирта, %	52,4 ± 3,0	По п. 5.4.
4.	Массовая доля н-пропилового спирта, %	21,0 ± 1,5	По п. 5.4.

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при (20±2)°C. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептическим методом.

5.3. Определение плотности средства при 20°C.

Плотность средства определяют с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73.

5.4. Определение массовой доли этилового и н-пропилового спиртов (этанола и 1-пропанола).

5.4.1. 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-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228;

Микрошприц вместимостью 1 мкл;

Азот ОСЧ газообразный;

Водород газообразный от генератора водорода или баллона;

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора;

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90;

1-пропанол для хроматографии, аналитический стандарт;

Этанол х. ч. для хроматографии, аналитический стандарт;

5.4.2. Подготовка к выполнению измерений.

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

5.4.3. Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя 30 см³/мин;

Скорость водорода 30 см³/мин;

Скорость воздуха 300±100 см³/мин;

Температура термостата колонки 135°C;

Температура детектора 150°C;

Температура испарителя 200°C;

Объем вводимой пробы 0,3 мкл;

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/ч;

Время удерживания этилового спирта ≈2 мин 30 с;

Время удерживания 1-пропанола ≈6 мин;

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты 1-пропанола и этанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 21 и 52,4% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

5.4.5. Выполнение анализа.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3-х раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.4.6 Обработка результатов.

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

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

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.

Расчет относительных градуировочных коэффициентов и массовой доли спиртов допускается проводить с использованием программного обеспечения газового хроматографа.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары, при температуре не выше плюс 40°C.

6.2. 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 не выше плюс 40°C.

6.3. При случайном разливе средства засыпать его негорючими сорбирующими материалами, собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок промыть водой.

6.4. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А, или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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