

ИНСТРУКЦИЯ № 09-2020
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Софтасепт Н окрашенный» (Softasept N colored)

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 № 7 от 16.07.2008 г. по применению средства.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Софтасепт Н окрашенный» (Softasept N colored) представляет собой готовую к применению прозрачную жидкость темно-красного цвета с характерным запахом спирта.

В качестве действующих веществ содержит этиловый спирт (этанол) – 74,1% мас. (77,9% об.), изопропиловый спирт (2-пропанол) – 10,0% мас. (10,6% об.), а также вспомогательные компоненты, краситель и воду.

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) «Софтасепт Н окрашенный» (Softasept N colored) 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 сенсибилизирующие 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), изопропилового спирта – 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для применения с обозначением границ обработки для:

- обеззараживания и обезжиривания инъекционного поля пациентов перед инъекциями (в том числе перед введением вакцин) в медицинских организациях любого профиля, включая отделения неонатологии, перинатальные центры, станции переливания крови, клинико-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.;
- обеззараживания и обезжиривания локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и других медицинских организациях различного профиля;
- обеззараживания и обезжиривания 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, в т.ч. ветеринарных;
- применения населением в быту в соответствии с потребительской этикеткой (для обработки инъекционного поля).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

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

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

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

2.3.2. 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.

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) «Софтасепт Н окрашенный» (Softasept N colored) контролируется по показателям, представленным в таблице 1.

Таблица 1

Показатели качества средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Софтасепт Н окрашенный» (Softasept N colored)

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Метод испытаний
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость темно-красного цвета с характерным запахом спирта	По п.5.2.
2.	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,820-0,840	По п. 5.3.
3.	Массовая доля этилового спирта, %	74,1 ± 3,7	По п. 5.4.
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	10,0 ± 1,0	По п. 5.4.

5.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально при (20±2)°С. 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 изопропилового спиртов (этанола и 2-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;

2-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 2-пропанола ≈4 мин;

5.4.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитические стандарты 2-пропанола и этанола, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов около 21 и 74,1% 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 2-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 ±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.