

СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»
д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«_____» _____ 2008
г.

УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария
Генеральный директор
ООО «Б. Браун
Медикал»
М.М. Петухов

«_____» _____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«Софта-Ман Изо»
фирмы «Б. Браун Медикал А.Г.», Швейцария

2008 год

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: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.
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 или в другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

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

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ);

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских,

косметических салонов и других), в чрезвычайных ситуациях; населением в быту.

- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;

- для обработки локтевых сгибов доноров;

- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;

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 – 20 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°C 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 л и в пластиковых канистрах – 5,0 л или в другой приемлемой для потребителя таре по действующей нормативной документации.

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°C, массовая доля пропилового и изопропилового спиртов (таблица 1).

Таблица 1.

Наименование определяемого показателя	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость
Цвет	бесцветный
Запах	Характерный спиртовой
Плотность при 20°C, г/см ³	0,840 – 0,860
Массовая доля пропанола-1 в 100 мл	24,3 – 26,7
Массовая доля пропанола-2 в 100 мл	36,4 – 40,2

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°C.

Определение плотности при 20°C 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/час
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.
Время удерживания пропанола-1	~ 6 мин.

Коэффициент аттеньюирования 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:

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

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.