

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов

«30» июня 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Дайверси»



И.Н. Косарев

«30» июня 2021г.

ИНСТРУКЦИЯ № 35/21
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «Soft Care Med» (Софт Кея Мед)

Москва, 2021г.

Инструкция № 35/21
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «Soft Care Med» (Софт Кея Мед)
Инструкция разработана в ФБУН ГНЦ ПМБ

Инструкция разработана ФБУН ГНЦ ПМБ, ООО «Дайверси»;

Авторы: Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФГУН ГНЦ ПМБ), Косарев И.Н. (ООО «Дайверси»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Soft Care Med» (Софт Кея Мед) представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде вязкой прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом. Средство содержит 2-пропанол (69,30%), 1-пропанол (2,92%), функциональные и ухаживающие за кожей добавки, воду. Средство выпускается в полиэтиленовых пакетах (флаконах) вместимостью от 100 мл, до 1300 мл и полиэтиленовых канистрах вместимостью от 1 л до 20 л. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты изготовления.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, коронавируса, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии), грибов рода Кандида.

1.3. Средство 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; не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз.

ПДК изопропилового спирта в воздухе рабочей зоны 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК пропилового спирта в воздухе рабочей зоны 30/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено для гигиенической обработки рук:

- персонала медицинских организаций, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;
- работников лабораторий (в том числе бактериологических), аптек и аптечных заведений;
- работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения, хосписов, санаторно-курортных учреждений, воинских и пенитенциарных учреждений;
- работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, микробиологических предприятий;
- работников предприятий пищевой промышленности и общественного питания, гостиничного сектора и офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе с работой с купюрами), предприятий коммунально-бытового обслуживания, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;
- населением в быту, в общественных местах, в транспорте.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Гигиеническая обработка рук: с целью профилактики бактериальных и вирусных инфекций, дрожеподобных грибов нанести 3 мл средства на сухие кисти рук и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза на кисти рук трижды наносят по 3 мл средства, общее время обработки не менее трех минут.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только для наружного применения в соответствии с инструкцией по применению.
- 3.2. Не использовать по истечении срока действия.
- 3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.
- 3.4. Не наносить на кожу лицам с заболеваниями кожи и повышенной чувствительностью к химическим веществам.
- 3.5. Средство пожароопасно!
- 3.6. Хранить отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды и закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.2. При случайном проглатывании средства выпить несколько стаканов воды и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.
- 4.3. При попадании средства на поврежденные участки кожи необходимо промыть их водой.

5. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от +6⁰С до +35⁰С в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!
- 5.2. В аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки средство засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючим материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в герметичных очках, универсальных респираторах РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках, сапогах, резиновых фартуках.
- 5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

По показателям качества средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Soft Care Med» (Софт Кея Мед) должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели качества средства дезинфицирующего (кожного антисептика) «Soft Care Med» (Софт Кея Мед)

| № п/п | Наименование показателя | Норма |
|-------|---|---|
| 1. | Внешний вид, цвет и запах | Прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом спирта |
| 2. | Показатель активности водородных ионов 1% водного раствора средства, рН | 7,0±0,5 |
| 3. | Плотность, г/см ³ | 0,85±0,1 |
| 4. | Массовая доля 2-пропанола, % | 69,3±2,0 |
| 5. | Массовая доля 1-пропанола, % | 2,92±0,5 |