

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



« 26 » августа 2020 г.

Н.В. Шестопалов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИННОВАЦИЯ»



« 26 » августа 2020 г.

Антонов В.С.

ИНСТРУКЦИЯ № 192/2020
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «BC-SOFTODERM»

Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 192/2020
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) «BC-SOFTODERM»

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Авторы: Шестопалова Т.Н., Мукабенов Ф.А., Воронцова Т.В., Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук:**
 - медицинского персонала медицинских организаций любого профиля, работников скорой и неотложной медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;
 - работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных организаций;
 - медицинских работников детских организаций, осуществляющих образовательную деятельность, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;
 - работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;
 - работников коммунальной и общественно-социальной сферы (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонах), гостиниц, учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;
 - работников предприятий пищевой промышленности, общественного питания, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами);
 - населением в быту, в общественных местах, в транспорте;
- **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родовспомогательных учреждениях и др.);
- **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;
- **обработки кожи операционного поля пациентов**, а также перед установкой/введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии в медицинских организациях и др.;
- **обработки кожи инъекционного поля пациентов** перед инъекциями в медицинских организациях и др.;

- **обработки кожи инъекционного поля** населением в быту;
- **обработки ступней ног** населением в быту с целью профилактики грибковых заболеваний.

1.2. Средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости. Средство содержит изопропиловый спирт 66,5 – 73,5% (по массе), перекись водорода 0,1 – 0,2% , хлоргексидина биглюконат 0,04 – 0,06% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки, воду.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 5 лет со дня изготовления.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов или стекла вместимостью 20 мл, 50 мл и 100 мл, в емкостях из полимерных материалов вместимостью 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 750 мл, 1 л, 5 л, 10 л, 20 л, 200-227 литров, 600-1000 литров. По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки и фасовки, обеспечивающие сохранность продукта.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, коронавирусной инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

1.4. 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, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

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

Для профилактики туберкулеза гигиеническую обработку рук проводят дважды, общее время обработки не менее одной минуты.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят несколько порций средства (от 2 до 3 мл) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 5

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 руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся не менее трех часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, а также перед установкой/введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии: кожу двукратно протирают раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты.

2.4. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

2.5. Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов и т.д.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

3.2. Не использовать по истечении срока годности.

3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

3.4. Не наносить на кожу детям и лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.5. Средство пожароопасно!

3.6. Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, 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 в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

4.2. При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.3. При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от 0 до плюс 25°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

5.2. В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", влагонепроницаемых перчатках.

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.