

INSTRUCTIONS FOR USE

Softa-Man

Composition:

Active substances: 100 ml solution contain 45 g Ethanol (100%) and 18 g Propanol.

Excipients: Aqua, Diisopropyl Adipate, PEG-6 Caprylic/ Capric Glycerides, Dexpanthenol, Bisabolol, Allantoin, Perfume (contains Limonene and Linalool).

Manufacturer: B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Production site: B. Braun Medical AG
6204 Sempach
Switzerland

Distributed by: PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta,
Indonesia

Product type and efficacy

Softa-Man is a hand disinfectant with skin caring additives. Softa-Man contains the active substances ethanol and propanol. It is effective against Gram-positive and Gram-negative bacteria including antibiotic resistant strains [e.g. Methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)] and Mycobacterium tuberculosis. Softa-Man has a good fungicidal and virucidal efficacy and inactivates enveloped viruses and rotavirus.

Fields of application

Hygienic and surgical hand disinfection.

Contraindications

Do not use in case of allergy to ethanol or propanol or any of the other ingredients of Softa-Man listed above.

Method of application

Softa-Man is applied undiluted to the hands. Throughout the period of application the skin must remain wetted with the undiluted preparation.

Hygienic hand rub:

Apply at least 3 ml undiluted Softa-Man onto dry hands and rub into the skin. Proceed until the hands are dry.

All parts of the hand including the skin areas between the fingers must remain wetted for at least 15 s.

In case of strong, visible contamination of the hands or after contact with Mykobacteria, perform consecutively two hygienic hand rubs.

In case of contamination with enveloped viruses (incl. HBV, HIV) and Rotavirus:

Perform hygienic hand rub for at least 30 s.

Surgical hand rub:

Rub several portions of 2 to 3 ml undiluted Softa-Man onto dry hands and forearms. The skin must remain completely wetted with Softa-Man over a period of at least 90 s, then allow to dry.

Warning statements and precautions for use

- **Irritant to the eyes**, to injured skin and to mucous membranes! In case of accidental eye contact, the open eye and the inner side of the eyelid has to be rinsed with plenty of water immediately for several minutes. If irritation continues please seek immediate medical advice.

- **Flammable!** The flash point of the solution is 21 - 22 °C. At and above that temperature, Softa-Man may easily be ignited by sparks, burning cigarettes, open flames and other sources of ignition.

- **Do not swallow!** If somebody swallows Softa-Man inadvertently, he may suffer from acute alcohol poisoning. Immediate emergency medical care is needed. Initiate vomiting under medical advise only.

- **Risk and Safety Phrases** are displayed on the label.

- **Pregnancy and Breast-feeding:** Softa-Man can be used in the recommended way for hand disinfection during pregnancy and lactation.

Undesirable or unintended side-effects

- Alcohol solutions may exsicate the skin, especially in seasons of low air humidity (e.g. in winter). Local skin irritation symptoms may result from this (e.g. itching, redness, especially after frequent application).

The application of skin caring hand creams after work is recommended in such cases.

- Allergy to Softa-Man occurs very rarely. In such cases the product must not be used any longer.

Storage and shelf life

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date stated on the label.

After the first opening of the container, Softa-Man will maintain its quality for 12 months, but not beyond the expiry date.

Pack sizes

Softa-Man is available in plastic bottles and canisters of 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 l.

Environmental impact

Ecological injuries are not known or expected under normal use.

Waste management

- Softa-Man is classified as hazardous waste (flammability). It can be deposited in compliance with local official regulations or it can be incinerated in suitable incineration plants.

- Contaminated packaging is to be treated in the same way as the product. If there are no official regulations, non-contaminated and completely empty packaging can be treated in the same way as household refuse or recycled.

Recommended cleansing agent:

Water

This leaflet was prepared in June 2006.

B | BRAUN

PETUNJUK PENGGUNAAN

Softa-Man

Komposisi:

Zat aktif: 100 ml larutan mengandung 45 g Ethanol (100%) dan 18 g Propanol.

Zat tambahan: Aqua, Diisopropil Adipate, PEG-6 Caprylic/ Capric Glycerid, Dexpanthenol, Bisabolol, Allantoin, Parfum (mengandung Limonene dan Linalool)

Legal Manufacturer

B.Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1,
D-34212 Melsungen, German

Pabrik Pembuat

B. Braun Medical A.G
Seesatz, CH-6204 Sempach,
Switzerland

Pemegang Lisensi

PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta- Indonesia

Importir and Distributor

PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia

No. Reg: KEMENKES RI AKL 20903020428

Tipe produk dan Efikasi

Softa-Man adalah disinfektan tangan dengan zat tambahan yang aman pada kulit. Softa-Man berisi zat aktif etanol dan propanol. Efektif melawan bakteri gram positif dan gram negative termasuk strain yang resisten terhadap antibiotic (mis Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus (MRSA)) dan Mycobacterium tuberculosis. Softa-Man memiliki efikasi yang baik sebagai fungicidal dan virucidal dan dapat menginaktivasi virus dan rotavirus.

Tempat Penggunaan

Hygienic and surgical disinfektan

Kontraindikasi

Jangan gunakan pada kasus yang alergi terhadap etanol atau propanol atau zat lain yang terkandung didalam Softa-Man.

Metoda Penggunaan

Softa-Man digunakan langsung pada tangan. Sampai seluruh kulit terbasahi.

Hygienic hand rub berdasarkan EN 1500:

Gunakan paling tidak 3 ml Softaman pada tangan kering kemudian usapkan pada kulit. Lakukan sampai tangan kering kembali. Semua bagian tangan termasuk area kulit diantara jari kulit terbasuh paling tidak 15 detik.

Pada kasus yang kuat, kontaminasi yang terlihat pada tangan atau setelah kontak atau bersentuhan dengan Mycobacteria maka konsekuensinya tangan harus dibasahi atau diusap sebanyak dua kali.

Pada kasus kontaminasi dengan enveloped virus (HBV, HIV) dan Rotavirus:

Usap tangan selama 30 detik

Surgical hand rub:

Usap beberapa bagian 2 sampai 3 ml Softa-Man ketangan yang kering dan dindingnya. Kulit harus terbasahi sempurna selama 90 detik kemudian keringkan tangan.

Tanda bahaya dan Perhatian pada penggunaan

-mengiritasi mata, kulit yang luka dan membran mukosa!

Pada kasus tak sengaja kontak dengan mata, buka mata dan bagian dalam mata harus dicuci dengan air yang banyak dengan segera beberapa menit. Jika iritasi berlanjut segera minta bantuan dokter.

-Mudah Terbakar!

Titik nyala larutan 21°-22° C. Pada dan diatas temperatur , Softa-Man dapat dengan mudah terbakar dengan percikan api, puntung rokok, api dan sumber pembakaran lain

-Jangan Ditelan!

Jika seseorang sampai menelan Softa-Man, dia akan menderita keracunan yang akut terhadap alcohol. Segera dibutuhkan tindakan medis.

-Bahaya dan keamanan di tampilkan pada label

-Wanita hamil dan menyusui: Softa-Man dapat direkomendasikan untuk diinfeksi tangan selama hamil dan menyusui.

Efek samping yang tidak diinginkan

-Alkohol mungkin akan mengiritasi kulit, terutama pada musim dengan kelembaban rendah (mis: winter). Iritasi local pada kulit dapat menimbulkan gejala ini (itching, redness, terutama setelah penggunaan berulang). Penggunaan krim setelah penggunaan sangat direkomendasikan pada kasus ini. -Aleri Softa-man sangat jarang terjadi . pada kasus ini produk tidak lagi digunakan.

Penyimpanan dan Shelf life

Jauhkan dari jangkauan anak-anak

Jangan gunakan setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada label. Ketika pertama kali membuka kemasan, Kulaitas Softa-Man akan terjaga sampai 12 bulan, tidak sampai tanggal kadaluarsa.

Ukuran Kemasan

Softa-Man terdapat dalam botol plastic dan dirigen 100 ml, 500 ml, 1000 ml, 5l

Pengaruh Lingkungan

Perusakan ekologi tidak diketahui dibawah penggunaan normal

Manajemen Pembuangan

-Softa- Man diklasifikasikan sebagai limbah yang berbahaya (Flammability).

Zat yang direkomendasikan untuk membersihkan Air

Leaflet ini dibuat pada bulan Juni 2006