

СОГЛАСОВАНО
Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»


_____ вед.н.с., к.ф.н. **А.Г. Афиногенова**

«14» декабря 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ
По поручению фирмы
«АСТО GmbH», Германия
Генеральный директор
ООО «Андромеда»




_____ **А.Ю. Намазов**

«14» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02-12/09
по применению дезинфицирующего средства «АКТОДЕРМ гель»
кожный антисептик
(«АСТО GmbH», Германия)

2009 г.

**Инструкция № 02-12/09 по применению
дезинфицирующего средства (кожного антисептика)
«АКТОДЕРМ гель» фирмы «АСТО GmbH» (Германия)**

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «АКТОДЕРМ гель» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный вязкий раствор с характерным запахом. В состав средства в качестве действующих веществ входит 1-пропанол 2,79-3,41%, 2-пропанол 61-64%, триклозан 0,1-0,19%, а также другие функциональные добавки, в т.ч. ухаживающие компоненты для рук, и вода. pH средства 5,5-6,5.

Срок годности средства составляет 3 года при условии хранения в не вскрытой упаковке производителя при температуре от +5°C до плюс 30°C.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 100 см³, 250 см³, 500 см³, полиэтиленовых бутылках вместимостью 1 дм³, полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «АКТОДЕРМ гель» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерии туберкулеза, кишечных инфекций), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 3 часов.

1.3. Средство «АКТОДЕРМ гель» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных 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).

ОБУВ триклозана в воздухе рабочей зоны – 0,1 мг/м³.

1.4. Средство «АКТОДЕРМ гель» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- для обеззараживания и обезжиривания кожи операционного и инъекционного полей;
- для обработки локтевых сгибов доноров;
- для обработки кожи перед введением катетеров и пункцией суставов;
- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из материалов, устойчивых к химическим веществам) во время оперативных вмешательств и манипуляций, требующих хирургической антисептики; при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при сборе медицинских отходов классов Б и В (СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях»); при проведении массовой

стр. 2 из 5

иммунизации (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»);
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала, в том числе персонала машины скорой медицинской помощи.

а также

- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обслуживания (дома престарелых, хосписы и т.п.), работников парфюмерно-косметических предприятий (в том числе парикмахерских, косметических салонов и т.п.), санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, коммунальных объектов, предприятий пищевой и химико-фармацевтической промышленности, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений, банков, гостиниц, других учреждений, где требуется антисептическая обработка кожных покровов, а также населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Гигиеническая обработка рук: на кисти рук наносится 3 мл средства, и этирают в кожу в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и мылом (например, жидким мылом «Актодерм») в течение двух минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти руки наносят 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 3 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 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 — 30 секунд.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки — не менее 1 минуты. Экспозиция — до полного высыхания поверхности перчаток.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «АКТОДЕРМ гель» используют только для наружного применения.

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

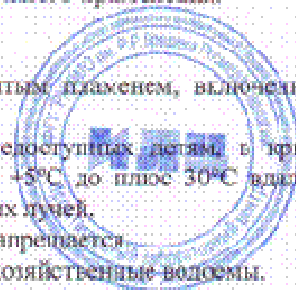
3.3. Избегать попадания в глаза.

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакт с открытым пламенем, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в закрытых вентилируемых складских помещениях при температуре от +5°C до плюс 30°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.



стр. 3 из 5

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). Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА

- 5.1. 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 при температуре от +5°C до плюс 30°C. Срок годности средства 3 года.
- 5.2. Средство транспортируют наземными 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 в полиэтиленовых флаконах вместимостью 100 см³, 250 см³, 500 см³, полиэтиленовых бутылках вместимостью 1 дм³, полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 6.1. Дезинфицирующее средство «АКТОДЕРМ гель» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), массовая доля изопропанола и 1-пропанола. Содержание триклозана незначительно, фирма-производитель не регламентирует определение данного показателя.

В таблице 1 представлены контролируемые показатели нормы по каждому из них.

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «АКТОДЕРМ гель»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	характерный
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	5,5 – 6,5
5	Массовая доля изопропанола, %	61,0 – 64,0
6	Массовая доля 1-пропанола, %	2,79 – 3,41

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

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 водородного показателя (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов (рН) определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение рН».



6.4. Определение массовой доли пропанола-1 и изопропанола.

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 ГГС-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 аттenuирования 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 33% и 25% соответственно. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор 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:

$$X = \frac{C_{\text{ст}} \cdot S_x}{S_{\text{ст}}}$$

где $C_{\text{ст}}$ - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{\text{ст}}$ - 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.