

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ИЛЦ  
ФГБУ «НИИТО им. Р.Р. Вредена»  
Минздравсоцразвития России  
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногорова

«24» декабря 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

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



А.Ю. Намазов

«24» декабря 2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 01-09/11**  
**по применению дезинфицирующего средства «АКТОДЕРМ»**  
**кожный антисептик**  
**(«АСТО GmbH», Германия)**

Санкт-Петербург  
2011 г.



**Инструкция по применению  
дезинфицирующего средства (кожного антисептика)  
«АКТОДЕРМ» фирмы «АСТО GmbH» (Германия)**

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

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.

**Вводится взамен Инструкции №01-04/08 по применению дезинфицирующего средства «Актодерм» кожный антисептик («АСТО GmbH», Германия) от 14 апреля 2008 года.**

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.**

1.1. Средство «АКТОДЕРМ» представляет собой готовый к применению прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом. В состав средства в качестве действующего вещества входит изопропиловый спирт 60-66%, а также вода. рН средства 7,0.

Срок годности средства составляет 5 лет при условии хранения в невскрытой упаковке производителя при температуре не выше плюс 30°C.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 100 см<sup>3</sup>, 250 см<sup>3</sup>, 500 см<sup>3</sup>, полиэтиленовых бутылках вместимостью 1 дм<sup>3</sup>, полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм<sup>3</sup>, а также выпускается с использованием беспропеллентной аэрозольной упаковки (БАУ).

1.2. Средство «АКТОДЕРМ» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, микобактерий туберкулеза), патогенных грибов Кандида и вирусов (инактивирует вирусные гепатиты и ВИЧ-инфекцию).

1.3. Средство «АКТОДЕРМ» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных соединений. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м<sup>3</sup>, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «АКТОДЕРМ» предназначено:

- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов,
- для обработки локтевых сгибов доноров,
- для обработки кожи операционного и инъекционного поля пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ),
- для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания и торговли, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других),
- для гигиенической обработки рук и инъекционного поля в быту,
- для обеззараживания надетых на руки персонала резиновых перчаток (из хлоропренового каучука или латекса) при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).





## 2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

### В ЛПУ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносится 3 мл средства, и втирают в кожу в течение 15 секунд.

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 руки наносят дважды по 5 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1 минуты. Общее время обработки составляет – 2 минуты. Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

2.3. **Обработка операционного поля и локтевых сгибов доноров:** кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания – 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка инъекционного поля, в том числе места прививки:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 15 секунд;
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 секунд;
- перед внутрисуставными пункциями кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

### в быту

2.5. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают в кожу в течение 15 секунд.

2.6. **Обработка инъекционного поля:**

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 15 секунд;
- проводят способом орошения кожи в месте инъекции до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 секунд.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «АКТОДЕРМ» 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 крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +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.





#### 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 не выше 30°C. Срок годности средства 5 лет.

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 см<sup>3</sup>, 250 см<sup>3</sup>, 500 см<sup>3</sup>, полиэтиленовых бутылках вместимостью 1 дм<sup>3</sup>, полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм<sup>3</sup>, а также выпускается с использованием беспропеллентной аэрозольной упаковки (БАУ).

#### 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «АКТОДЕРМ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель активности водородных ионов (рН), плотность, массовая доля изопропилового спирта.

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

Таблица 1. Показатели качества дезинфицирующего средства «АКТОДЕРМ»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	Бесцветный
3	Запах	характерный
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,0 ± 0,5
5	Массовая доля изопропанола, %	60,0 – 66,0
6	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,8620 – 0,8731

##### 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 массовых долей изопропилового спирта.

###### 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-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

#### 6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и выход хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

#### 6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300±100 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135°С.
Температура детектора	150°С.
Температура испарителя	200°С.
Объем вводимой пробы	0,3 мкл
Скорость движения диаграммой ленты	200 мм/час
Время удерживания изопропилового спирта	~4 мин

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высота хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммой ленты.

#### 6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт изопропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения 70% раствора стандарта. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта 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

Массовую долю изопропилового спирта (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

$S_{st}$  – площадь пика изопропанола 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.

#### 6.5. Определение плотности при 20°С.

Плотность при 20°С измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

