

«Утверждаю»

Директор

ТОО фирмы «Черный кот»

_____ **Файзуллин Р.А.**

«_____» _____ 2012г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

**по применению дезинфицирующего (кожный антисептик) средства «Actolind W»
раствор и гель, производства компании «АСТО GmbH», Германия**

КАРАГАНДА 2012

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по применению дезинфицирующего (кожный антисептик) средства «Actolind W»
раствор и гель, производства компании «АСТО GmbH», Германия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Actolind W» раствор - представляет собой готовый к применению в виде прозрачной бесцветной жидкости, без запаха, не содержит аллергенов. В качестве действующих веществ содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (полигексанид) -0,1%, ундециламидопропил бетаин -0,1% (ПАВ), вода очищенная-100%.

Средство «Actolind W» гель- представляет собой готовый к применению антисептик в виде прозрачного, бесцветного геля, без запаха, не содержит аллергенов. В качестве действующих веществ содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (полигексанид) -10,6%, ундециламидопропил бетаин -0,1% (ПАВ), кроме того, в состав средства входит - глицерин, гидроксипропилцеллюлоза и вода очищенная-100%.

Данный состав характеризуется эффективным антисептическим воздействием и биологической совместимостью с тканями.

Выпускаются в пластиковых флаконах с различными насадками и дозаторами вместимостью:

- Раствор - по 40 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 5000 мл.
- Гель - по 10, 40 мл, 50 мл.

Срок годности средства – 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя.

1.2. Средство «Actolind W» (раствор и гель) обладают антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций), вирусов и грибов рода Кандида.

1.3.Средство «Actolind W» 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 при повторном воздействии не выражены.

При попадании на слизистые оболочки глаз вызывает слабое раздражение. ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³ (аэрозоль).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1.Средство «Actolind W» применяется при всех видах манипуляций и обследований в области хирургии, гинекологии и акушерства, стоматологии, дерматовенерологии, травматологии, проктологии, реаниматологии и анестезиологии, терапии, гериатрии, педиатрии и инфекционных заболеваний.

Эффективен в применении на коже и слизистой оболочке связанных с белком, жиром и кровью, для профилактики заражения в переходных слоях кожи и слизистой оболочки (придаточных пазух носа, ротовая область и генитально-анальная область), повторного заражения атопической экземой (нейродермит), для предоперационного обеззараживания кожи. При назначении пациентам страдающим недержанием мочи/кала и/или на долгое время прикованным к постели препарат оказывает смягчающее, очищающее и дезодорирующее воздействие на кожу.

Может использоваться на всей поверхности тела кожи и слизистой для оказания обеззараживающего действия и снижения числа микроорганизмов в следующих случаях:

- 1) Пациенты и персонал, зараженные штаммом MRSA/MPE.
- 2) Пациенты с подавленным иммунитетом на долгое время прикованные к постели.
- 3) Пациенты с нейродерматитом.
- 4) Уход за стомой.
- 5) Обеззараживание слизистой оболочки.
- 6) Орошение и уход в отоларингологии, гинекологии и урологии.
- 7) Орошение и уход за портами катетеров в урологии.
- 8) Полоскание полости рта.
- 9) Устранение запахов.
- 10) Для гигиенической обработки рук.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Actolind W

3.1. «Actolind W» раствор и гель являются продуктами готовыми к применению. При необходимости раствор «Actolind W» можно развести водой в соотношении 1:1.

Средство «Actolind W» может наноситься непосредственно на кожу/слизистую оболочку, а также при помощи марли.

- При непосредственном применении препарата «Actolind W» нанесите раствор или гель на кожу/слизистую оболочку и, при необходимости, промокните тампоном. При полоскании используйте стерильную воду.

- При нанесении препарата «Actolind W» с помощью марли, очистите поверхность кожи или слизистой оболочки марлей, предварительно обмакнув ее в раствор.

- Марля и тампон подлежат одноразовому использованию с последующим уничтожением, как медицинские отходы. Следовательно, необходим запас неиспользованных, чистых марлевых тампонов.

- Препарат «Actolind W» можно использовать при компрессах, для промывки или терапевтической промывки конечностей.

3.2. Обеззараживание всей поверхности тела.

- При обеззараживании всей поверхности тела амбулаторных пациентов или персонала, им необходимо принять теплый душ в течение 1-2 минут. После душа обильно нанесите «Actolind W» раствор на влажную и теплую поверхность тела, как жидкое мыло. Тщательно разотрите по всему телу, от головы до кончиков

пальцев ног, включая волосистую область головы - до полного покрытия всей поверхности, затем смывайте теплой водой в течение 1-2 минут.

- При обеззараживании пациентов, прикованных к постели, процедура обработки верхней и нижней части тела проводится отдельно. Раствор Actolind W разводится в соотношении 1:1. При обеззараживании верхней части тела, начните от шеи вниз, обрабатывая верхнюю часть тела с помощью марли, смоченной в растворе, и через 1-2 минуты высушите поверхность. Обеззараживание нижней части тела выполняется сходным образом с помощью чистой марли, смоченной в растворе. После процедуры пациент укладывается на чистое белье перед обеззараживанием противоположной стороны тела в соответствии с процедурой, описанной выше. Затем пациента укладывают на другую половину чистой простыни.

3.3. Лицо.

Очистите лицо с помощью марли, смоченной в растворе. Вся поверхность лица должна быть тщательно обработана препаратом «Actolind W». Тщательно обработайте углы глаз и веки с помощью марли. В ходе данной процедуры глаза должны быть закрыты. Через 1-2 минуты обеззараженная поверхность кожи высохнет. Уничтожьте марлю как медицинские отходы.

3.4. Рот.

Препарат «Actolind W» может использоваться для полоскания ротовой полости и горла. При использовании для полоскания раствор необходимо развести теплой водой в соотношении 1:14, температура готового раствора должна составлять примерно +40 °C. Зубные протезы помещают в емкость с препаратом «Actolind W», затем промывают водой.

3.5. Уши.

Внутреннюю область ушных раковин чистят ватными палочками, смоченными в растворе «Actolind W».

3.6. Нос.

Перед нанесением препарата «Actolind W» очистите поверхность придаточных пазух носа с помощью тампона, смоченного физиологическим раствором хлорида натрия или деионизированной водой. Через 2-5 минут после растворения всех остаточных назальных выделений, очистите поверхность с помощью тампона, оставив слегка увлажненной. Затем нанесите раствор «Actolind W» с помощью ватной палочки. Очищение внутренней поверхности носа необходимо выполнять несколько раз в день, по крайней мере, утром, днем и вечером, для удаления питательной среды новых микроорганизмов. Препарат «Actolind W» подходит для частого применения. Повторное применение не приводит к развитию сопротивляемости.

3.7. Мытье волос.

Препарат «Actolind W» гель наносится на сухие волосы. Смочите волосы раствором «Actolind W». Для этого распылите препарат «Actolind W» непосредственно на волосы либо обработайте волосы марлей, как следует смоченной раствором препарата «Actolind W». Оставьте «Actolind W» на волосистой части головы в течение 3-5 минут, затем высушите волосы, не промывая или предварительно промыв шампунем. Оберните голову чистым полотенцем.

3.8. Уретра и порты катетеров / уход за стомой.

Все порты катетеров и стомы очищаются с помощью тампона, обильно смоченного раствором «Actolind W», затем через одну минуту высушиваются с помощью чистого тампона. Это обработка выполняется изнутри наружу.

3.9. Гигиеническая обработка рук.

3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 сек.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Правила, обязательные для соблюдения медицинским персоналом.

4.1.1. Все украшения, кольца, браслеты и т.д. необходимо снять перед процедурой обеззараживания.

Руки необходимо продезинфицировать препаратом Actolind W раствором или гелем в соответствии с пунктом 3.9.

4.1.2. Процедура проводится в перчатках. При нанесении препарата необходимо тщательно соблюдать асептические условия.

4.1.3. При выполнении различных процедур нанесения препарата одному пациенту необходимо продезинфицировать руки и сменить перчатки (новая пара перчаток).

4.1.4. Необходимо сменить перчатки при процедурах после каждого пациента. После снятия перчатки, необходимо обработать руки препаратом Actolind W.

4.1.5. Все использованные материалы для обработки (перчатки, тампоны и др.) подлежат уничтожению как медицинские отходы.

4.2. Противопоказания.

Препарат Actolind W не рекомендуется применять в случае аллергии в анамнезе либо при подозрении на непереносимость полигексанида (полигексаметиленгуанидин гидрохлорид) или вещества undecylenamidopropyl betaine.

4.2.1. Не допускать непосредственного контакта препарата с барабанной перепонкой.

4.2.3. Не рекомендуется смешивать препарат Actolind W с другими средствами, такими как очищающее мыло, мази, масла, ферменты и т. д.

4.3. Использовать только для наружного применения. Не использовать для инфузии или инъекции. Не принимать внутрь!

4.4. Избегать попадания средства в глаза!

4.5. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

4.6. Не применять после окончания срока годности.

4.7. Средство хранить в плотно закрытых флаконах, отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При случайном употреблении во внутрь необходимо прополоскать рот и выпить обильное количество воды, немедленно обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть глаза под струёй воды в течении 10-15 минут, при необходимости обратиться к врачу.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

6.1. Средство транспортируют любыми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

6.2. Средство хранят в упаковке изготовителя в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.

6.3. При случайной утечке средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом, собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть водой.

6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. По физико-химическим показателям средство «Actolind W» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл.1.

Таблица 1.

№	Наименование показателей	Нормативное значение, раствор	Нормативное значение, гель
1	Внешний вид	Прозрачный, бесцветный.	Прозрачный, однородный, бесцветный.
2	Запах	без запаха	без запаха
3	Активности водородных ионов рН	4,0-5,6	5,85-7,17
4	Плотность (при 20°C)	0,9954-1,0034	0,92-1,44
5	Индекс перелома	1,3300-1,3363	1,21-1,49
6	Массовая доля бетаина, %	0,1	0,1
7	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, % (Полигексанид)	0,1	10,6

7.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид жидкого средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

Внешний вид, цвет геля определяют визуально.

7.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности при 20°C проводят с помощью ареометра или пикнометра по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4. Определение показателя активности водородных ионов (рН) средства

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

7.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

7.5.1. Оборудование и реактивы:

- Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 24104-2001 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
- Колбы мерные 2-50-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-90;
- Колба Кн-1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82 с притертой пробкой;
- Цилиндры 1-25,1-50,1-100 по ГОСТ 1770-74;
- Пипетки по ГОСТ 29227 вместимостью 0,1 см³;
- Додecilсульфат натрия;
- Индикатор бромфеноловый синий;
- Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
- Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ ГОСТ 83-79;
- Хлороформ ч.д.а. по ГОСТ 20015-88;
- Вода деминерализованная или дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
- Спирт этиловый, по ГОСТ 18300.

7.5.2. Подготовка к анализу:

Приготовление буферного раствора. Готовят два раствора:

Раствор 1 – 0,1 н. водный раствор соляной кислоты с использованием фиксаля.

Раствор 2 – 0,75 г глицина и 0,59 г хлористого натрия растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Для приготовления буферного раствора в мерную колбу вместимостью 100 см³ вносят 92,5 см³ раствора 2 и объем жидкости доводят до метки раствором 1. Значение рН буферного раствора должно быть $3,5 \pm 0,1$, что необходимо контролировать с помощью рН-метра.

Построение градуировочного графика. График строят в интервале концентраций от 0,4 до 1,6 мкг/см³. Для этого в мерные колбы вместимостью 25 см³ вносят 1, 2, 3 и 4 см³ раствора, содержащего 10 мкг/см³ стандартного образца ПГМГ, и доводят объемы во всех колбах до 10 см³ прибавлением соответственно 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды. Затем прибавляют 1 см³ 0,05% водного раствора эозина Н, 10 см³ глицинового буферного раствора с рН 3,5, и доводят объем дистиллированной водой до метки. После перемешивания растворы фотометрируют относительно образца сравнения при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

Образец сравнения готовят внесением в мерную колбу вместимостью 25 см³ 10 см³ дистиллированной воды, 1 см³ 0,05% раствора эозина Н, 10 см³ буферного раствора с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Выполнение анализа. Навеску средства, содержащую 20-30 мг ПГМГ, разводят или растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

1 см³ приготовленного раствора разводят дистиллированной водой в мерной колбе вместимостью 100 см³ до метки. Берут 10 см³ раствора второго разведения, вносят в мерную колбу вместимостью 25 см³ и далее прибавляют раствор эозина Н, буферный раствор и проводят определение оптической плотности в указанных выше для построения градуировочного графика условиях.

Обработка результатов. Массовую долю ПГМГ (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C \times V \times P \times 100}{m \times 1000000} = \frac{C \times 2,5}{m}$$

где $C/10^{-6}$ - концентрация ПГМГ, обнаруженная по градуировочному графику в анализируемой пробе, г/см³;

V – объем раствора анализируемой пробы, равный 100 см^3 ;

P - кратность разведения раствора анализируемой пробы, равная 250 см^3 ;

m - масса анализируемой пробы, г.