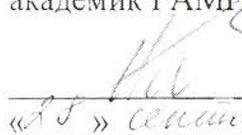


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ, директор ФБУН
ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

 В.И. Покровский
« 20 » сентября 2011 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.27.002.Е.043705.10.11
от 20.10.11



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»

 Егоров Е.А.
« 20 » сентября 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ №01-2011

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Манорапид® готовый к применению» (Manorapid® r.f.u. (ready for use)
производства фирмы «Антисептика Хемисх-Фармацойтише Produkte ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Москва, 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства – кожного антисептика
«Манорапид® готовый к применению» (Manorapid® r.f.u.(ready for use)
производства фирмы «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Produkte ГмбХ»
(Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия,
заказчик ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России, ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ФГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России), Егоров Е.А. (ООО «АКТИВ МЕДИКАЛ ГРУПП»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, детские (в том числе неонатологические), офтальмологические, физиотерапевтические и другие отделения, персонала стоматологических клиник, амбулаторий, поликлиник, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений, на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктов и пунктов переливания крови, медико-санитарных частей, на предприятиях химикофармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; а также для медицинского персонала объектов социального обеспечения, пенитенциарных учреждений, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Манорапид® готовый к применению» представляет собой готовое к применению средство в виде прозрачной бесцветной жидкости со спиртовым запахом. В состав средства в качестве действующего вещества входит пропанол-2 - 59,94–66,34%, а также функциональные компоненты, в том числе ланолиновые добавки для ухода за кожей. рН средства – 7,20-8,40.

1.2. Средство выпускается в пластиковых флаконах вместимостью 150мл, 500мл, 1л, 1.25л, в пластиковых канистрах вместимостью 5л, 10л, в пластиковых бочках (eugocube) вместимостью 1000л.

1.3. Срок годности средства – 5 лет со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения.

1.4. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных (в том числе, *Mycobacterium terrae*) и грамотрицательных бактерий, вирусов (в том числе, возбудителей парентеральных

гепатитов и ВИЧ-инфекции, гриппа, парагриппа, вируса гриппа А птиц (H5N1), вируса гриппа человека А/H1N1/Moscow/2009, ротавирусов, аденовирусов, норовирусов), патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии.

Средство обладает пролонгированным действием в течение 1 часа на незащищенной коже рук и в течение 3 часов после ношения медицинских перчаток.

1.5. По параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, средство при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного действия в рекомендованных режимах применения. Нанесение на скарифицированную кожу не осложняет заживление искусственно нанесенных ран. Средство вызывает слабое раздражение слизистых оболочек глаз при внесении в конъюнктивальный мешок. Сенсибилизирующие свойства средства не выражены. Ингаляционная опасность в режимах применения маловероятна.

ПДК в воздухе рабочей зоны пропанола-2 - 10 мг/м³ (пары 3 класс опасности).

1.6. Средство предназначено для использования в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала, в ЛПО, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические,

- обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, отделениях неонатологии;

- обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;

- обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки персонала, при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории); при проведении инъекций (СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»); при сборе медицинских отходов классов Б (СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических организациях»), а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПО, персонала на санитарном транспорте; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунального хозяйства (парикмахерские, гостиницы, общежития и прочие), общественного транспорта, спортивно-оздоровительных учреждений, на предприятиях общественного питания, торговли;

- гигиенической обработки рук населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Дезинфицирующее средство – кожный антисептик «Манорапид® готовый к применению» представляет собой готовое к применению средство.

2.1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РУК: проводят однократную обработку

- 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания (20-30 секунд), обращая особое внимание на тщательность обработки околоногтевых лож и межпальцевых участков.

2.2. ОБРАБОТКА РУК ХИРУРГОВ: проводят двукратную обработку

- перед применением средства кисти рук и предплечья предварительно двукратно теплой проточной водой с туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят 3 мл средства и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого снова наносят 3 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТОК, НАДЕТЫХ НА РУКИ ПЕРСОНАЛА:

проводят однократную обработку

- наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон) в течение 1 минуты. Экспозиция - до полного высыхания поверхности перчаток. Общее время обработки – 1,5 минуты. При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки средством следует заменить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Использовать только для наружного применения. Не принимать внутрь!

3.2. Не наносить на раны и слизистые оболочки.

3.3. Избегать попадания средства в глаза!

3.4. Легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами. Не курить во время использования!

3.5. По истечении срока годности использование средства запрещается.

3.6. При утечке больших количеств средства засыпать его песком или землёй (не использовать горючие материалы, например, опилки, стружку) и собрать в ёмкости для последующей утилизации. При уборке использовать индивидуальные средства защиты (халат, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена), для защиты органов дыхания – универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А, или промышленный противогаз.

3.7. **Меры защиты окружающей среды:** не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортировку средства производят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки легковоспламеняющихся жидкостей, действующими на данном виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88).

5.2. Средство хранить в плотно закрытой упаковке производителя в соответствии с правилами хранения легко воспламеняющихся жидкостей, отдельно от лекарственных средств, в местах недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре от + 5⁰С до + 30⁰С, при расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 метра, вдали от открытого огня и прямых солнечных лучей.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Контролируемые показатели и нормы.

Согласно требованиям, предъявляемым фирмой-изготовителем, средство «Манорапид® готовый к применению» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; плотность при 20⁰С, г/ см³; показатель преломления при 20⁰С; показатель концентрации водородных ионов, рН; %; массовая доля пропанола-2, % (таблица 1).

Таблица 1

**Показатели качества дезинфицирующего средства
«Манорапид® готовый к применению»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод анализа
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	По п. 6.1.
2.	Запах	Спиртовой	По п.6.1.
3.	Плотность при 20 ⁰ С, г/ см ³	0,871 – 0,881	По п. 6.2.
4.	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,3720 – 1,3740	По п. 6.3.
5.	Показатель концентрации водородных ионов средства, рН	7,20 – 8,40	По п. 6.4.
6.	Массовая доля пропанола-2, %	59,94- 66,34	По п. 6.5.

Методы контроля качества средства представлены фирмой-изготовителем средства «Антисептика Хемиш-Фармацойтише Продукте ГмбХ» (Antiseptica Chemisch-Pharmazeutische produkte GmbH), Германия.

6.1. Определение внешнего вида, цвета, запаха

Внешний вид определяют визуально в соответствии с ГОСТ 14618.0.-78. Для этого в пробирку из бесцветного стекла внутренним диаметром 30-32 мм вместимостью 50 см³ наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах определяют органолептическим методом.

6.2. Определение плотности при 20°C

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

6.3. Определение показателя преломления при 20°C

Показатель преломления при температуре 20 °C определяют в проходящем свете с помощью рефрактометра по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

6.4. Определение показателя концентрации водородных ионов средства (рН)

Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) проводят потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550.-93.

6. 5. Измерение массовой доли пропанола-2, %.

Измерение массовой доли пропанола-2 основано на методе газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием с количественной оценкой методом внутреннего стандарта.

6.5.1. Средства измерения, оборудование.

- Аналитический газовый хроматограф, снабженный пламенно-ионизационным детектором, интегратором или системой сбора и обработки хроматографических данных;
- Хроматографическая колонка длиной 100 см, внутренним диаметром 3 мм, заполненная сорбентом Порапак QS (0,15-0,18 мм);
- Микрошприц типа МШ-1.
- Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
- Колбы мерные вместимостью до 50 мл;
- Пипетки вместимостью 2 мл.

6.5.2. Реактивы:

- пропанол-2 ч.д.а. - аналитический стандарт по ТУ 6-09-4522-77;
- бутанол-1 х.ч. - внутренний стандарт по ТУ 2632-071-44493179-01;
- азот - газ-носитель по ГОСТ 9293-74;
- водород газообразный технический по ГОСТ 3022-88;
- воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или от компрессора.

Допускается использовать импортную посуду и реактивы, обеспечивающие точность измерений.

6.5.3. Подготовка к выполнению измерений

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

6.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанол-2 и внутренний стандарт бутанол-1 и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения растворов с концентрацией указанных спиртов. Отмечают величины навесок и рассчитывают точное содержание спиртов в массовых процентах.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким, чтобы высота хроматографических пиков составляла 80 - 90 % полной шкалы.

6.5.5. Выполнение измерений.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков 2-пропанола и 1-бутанола (внутреннего стандарта), вычисляют массовую долю 2-пропанола в средстве.

6.5.6. Обработка результатов измерений.

Вычисляют относительный градуировочный коэффициент K по формуле:

$$K = \frac{m \cdot S_{et}}{m_{et} \cdot S},$$

где S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в рабочем растворе;

S_{et} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в рабочем растворе;

m - масса определяемого спирта в градуировочном растворе, г;

m_{et} - масса внутреннего стандарта в градуировочном растворе, г.

Массовую долю (X , %) пропанола-2 в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K \cdot S \cdot m_{et}}{S_{et} \cdot m} \cdot 100,$$

где S - площадь хроматографического пика определяемого спирта в испытуемом растворе;

S_{et} - площадь хроматографического пика внутреннего стандарта в испытуемом растворе;

m_{et} - масса внутреннего стандарта, внесенного в испытуемую пробу, г;

m - масса испытуемого средства, г;

K - относительный градуировочный коэффициент.

Рабочий градуировочный раствор и раствор испытуемой пробы вводят по 3 раза каждый. Площадь под соответствующим пиком определяют интегрированием, а для расчета используют среднее арифметическое значение.

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 $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.