



Державна санітарно-епідеміологічна служба України

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ

№ 05.03.02-08/826

від 25.03.2014 р.

Засіб дезінфекційний «Манорм»

(для дезінфекційного засобу)

60,0% -спирт іопрополіловий; 0,11% суміш четвертинно-амонієвих сполук

(таблет діючих речовин)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІК-А», Україна, м. Київ, вул. Кутузова, 18/7, оф. 621, код ЄДРПОУ: 31305135

(свідоцтво, повна відповідальність, акціонерне товариство)

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІК-А», Україна, м. Київ, вул. Кутузова, 18/7, оф. 621, Товариство з обмеженою відповідальністю «М Д М», 08062, Київська область, Миколаївський р-н, с. Пилипівка, вул. Курова, 2

(сприбунок, повна відповідальність, членів-засновників)

Заклади охорони здоров'я усіх профілів; аптечні заклади; дитячі дошкільні та учбові заклади різних рівнів акредитації; об'єкти комунально-побутового обслуговування; підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості, харчової та харчопереробної промисловості; заклади ресторанного господарства та торгівлі; установи пенітенціарної служби; транспорт; побут тощо.

(сфера застосування)

Згідно з методичними аквізітками від 24.03.2014 №354-2014 що додаються

(генеральний з'ясунок)

Свідоцтво видане на підставі аналізу, державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 13.03.2014р.

№ 05.03.02-04/17100, проведеної уповноваженою установою, закладом державної санітарно-епідеміологічної служби

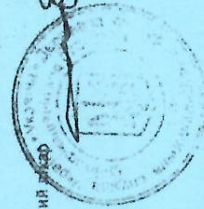
Державна Установа "Інститут медицини праці НАМН України"

(повна відповідальність установи/закладу)

Свідоцтво діє до: 30.04. 2019 р

Головний державний санітарний лікар

України



А.М. Пономаренко

(підпис та з'ясунок)

м.п.

Організація-розробник: ДУ «Інститут медицини праці АМН України»
за участю ТОВ «ВІК-А», Україна.

Методичні вказівки призначено для закладів охорони здоров'я та інших
організацій, які виконують роботи з дезінфекції.

Місцевим органам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих
Методичних вказівок в необхідній кількості примірників з дозволу
організації-розробника.

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
щодо застосування засобу дезінфекційного - «Манорм»,
з метою дезінфекції

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. Поена назва засобу – засіб дезінфекційний «Манорм».
- 1.2. Виробник – ТОВ «ВІК-А» (Україна) та ТОВ «М Д М» за ліцензією ТОВ «ВІК-А».
- 1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: спирт ізопропіловий - 60,0, суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,044, октилдидиметиламоній хлорид - 0,033, диоктилдидиметиламоній хлорид - 0,014, дидецилдидиметиламоній хлорид - 0,019) - 0,11 (ліоці речовини), вода підготовлена. Крім того, склад засобу містить функціональні добавки, у тому числі зм'якшувачий компонент (гліцерин, пантенол) для шкіри.
- 1.4. Форми випуску і фізико-хімічні властивості засобу. Засіб являє собою готовий до застосування шкірний антисептик у вигляді безбарвної прозорої рідини із запахом використаної сировини.
- 1.5. Призначення засобу. Засіб призначений:
 - для гігієнічної та хірургічної дезінфекції (антисептичної обробки) рук хірургів, оперуючого персоналу, операційних медичних сестер, акушерок тощо, що приймають участь у проведенні операцій, прийманні положів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;
 - для гігієнічної обробки рук персоналу: лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних, серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів передивання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); дитячих дошкільних та учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, солярій, саун тощо); у побуті; підприємств фармацевтичної, мікробіологічної, парфумерно-косметичної промисловості; харчової та харчопереробної промисловості (у т.ч. осіб, що контактують із харчовими продуктами та продовольчою сировиною); агропромислового комплексу, закладів громадського харчування та торгівлі (ресторани, кафе, їдальні, магазини, супермаркети, ринки тощо); усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал, пасажирів тощо); банківських установ (касири та працівники, що контактують із грошовими знаками); поштових відділень, митниць, прикордонних служб тощо; підрозділів міністерств внутрішніх справ, в установах пенітенціарної служби; закладів соціального захисту, будинків для людей похилого віку, інвалідів; у домашніх умовах при догляді за хворими, новонародженими тощо, у місцях підвищеної інфекційної небезпеки, на інших об'єктах, з метою додержання санітарно-гігієнічних норм та правил;
 - для антисептичної обробки шкіри: ліктьових згинів донорів та пацієнтів перед введенням катетера, операційного поля, ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із uszkodженням шкіри;
 - для антисептичної обробки шкіри ніг (стопа) з метою профілактики грибкових захворювань;
 - для проточування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла, для дезінфекції медичних рукавичок.

1.6. Спектр антимікробної дії. Засіб має широкий спектр дії, а саме: антимікробну активність проти грампозитивних та грамотригативних бактерій (у т.ч. збудників вугришко-лікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*P. aeruginosa*), золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*), вірусів (у т.ч. парентеральні вірусні гепатити, вірус ВІЛ (СНІД), поліовірус, аденовірус, вірус «пташиного грипу» А (H5N1), паратрипу, герпесу, атипової пневмонії тощо), патогенних грибів (у т.ч. кандидозів, дерматомикозів, трихофітії). Ефективний засіб проти транзитної та резидентної мікрофлори шкіри.

При використанні засобу «Манорм» антисептична дія зберігається протягом 3 годин, що відповідає часовій нормі збереження стерильності при роботі у хірургічних рукавичках.

1.7. За параметрами гостроти токсичності, відносно до класифікації ГОСТ 12.1.007, засіб при введінні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсебілізуючої дії. Не спричиняє токсичних ефектів, не подразнює слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, відсутні віддалені побічні ефекти (мутатгенність, канцерогенність, тератогенність).

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Дезінфекційний засіб «Манорм» - готовий до застосування розчин. Для зручності використання може комплектуватися дозуючим пристроєм.

3. ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

3.1. Об'єкти застосування. Засіб використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри персоналу різних сфер діяльності, зазначених у п.1.5.

3.2. Гігієнічна дезінфекція рук проводиться:

- перед роботою, пов'язаною з небезпечним зараженням (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням зліпанків ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);

- перед інвазивними маніпуляціями, навіть якщо при цьому одягаються рукавички, наприклад, встановлення катетера у вену або катетера у сечовий міхур, перед ангіографією, бронхоскопією, ендоскопією, ін'єкціями, пункциями тощо;

- після контакту з зараженими предметами або поверхнями (сечозбірні системи, прилади для відсмоктування, апарати штучного дихання, кисневі маски, інтубаційні трубки, дренажі тощо);

- перед контактом із пацієнтами, особливо схильними до впливу інфекцій (наприклад, хворими на лейкоз, пацієнтами, що одержали множинні травми, опроміненнями або іншими тяжко хворими пацієнтами, пацієнтами з опіками);

- до і після контакту з шкорою навколо місця введення катетерів, дренажів тощо;

- до і після будь-якого контакту з ранами;

- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секрет або екскременти) або інфікованими ділянками тіла;

- після контакту з пацієнтами, що можуть бути носіями інфекцій (наприклад, MRSA).

Гігієнічна обробка рук: 3 мл засобу наносять на сухі долоні рук і втирають у шкіру за стандартною методикою до висихання, але не менше 30 сек. У разі забруднення рук виділеннями (секретами, кров'ю тощо) забруднення видаляти одноразовою серветкою, просоченою засобом «Манорм», а потім провести антисептичну обробку рук засобом, як зазначено вище.

3.3. Хірургічна дезінфекція рук. Перед застосуванням засобу кисті рук і передпліччя ретельно мють теплою проточною водою із використанням мила (для миття рук рекомендується рідке мило з антимікробною дією «Маносепт»), висушують стерильною марлевою серветкою. На чисті сухі руки і передпліччя порядками наносять 3-5 мл засобу, підтирають шкіру рук у вологому стані. Загальний час обробки складає 5 хвилин. Стерильні рукавички одягають після повного висихання засобу.

Засіб має пролонговану дію впродовж 3 годин.

3.4. Обробка шкіри операційного поля і ліктьових згинів донорів: шкіру двічі протирають розділеними стерильними марлевыми тампонами, рясно змоченими засобом «Манорм». Експозиція після закінчення обробки – 30 сек. Напередодні операції хворий приймає душ, змінює білизну.

Обробка ін'єкційного поля: шкіру протирають стерильним тампоном, рясно змоченим засобом «Манорм». Експозиція після закінчення обробки – 30 сек.

3.5. Профілактична обробка шкірних покривів ніг: рясно змочити ватний тампон і ретельно обробити кожну ступню ніг різними тампонами, змоченими засобом. Час обробки кожної ступні - не менше 30 сек.

4. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування.

4.2. Не наносити на рани та слизові оболонки.

4.3. Не допускаєти контакту із слизовими оболонками очей.

4.4. Засіб легкозаймистий! Не допускаєти контакту з відкритим полум'ям та вмієнними нагрівальними електронприладами.

4.5. Методи знешкодження засобу. Після закінчення строку придатності використання засобу забороняється. У випадку розливання засобу треба засипати його негорючим адсорбентом (пісок, силікагель), та залишки змити великою кількістю води. Змив у каналізаційну систему засобу проводити тільки в розведеному стані.

5. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ВИПАДКОВОМУ ОТРУЄННІ

5.1. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі. При попаданні засобу в очі необхідно промити їх водою протягом 10 - 15 хвилин і закапати 30 % розчин сульфацилу натрію. За необхідності звернутись до лікаря.

5.2. Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку. При попаданні засобу до шлунку необхідно дати випити потерпілому кілька склянок води кімнатної температури і стимулювати блювання. Випити води з додаванням сорбенту (10 - 15 подрібнених таблеток активованого вугілля на склянку води), звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ

6.1. Засіб фасують:

- від 0,003 дм³ до 0,5 дм³ - у пакети з полімерної плівки («Саше», «Стік», «Стріп» або іншого типу за домовленості зі споживачем), згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції;

- від 0,01 дм³ до 25 дм³ - у флакони, туби, пляшки, канистри з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції; - від 30 дм³ до 200 дм³ - у бочки з полімерних матеріалів, згідно з чинною нормативною документацією, які забезпечують збереження продукції.

6.2. Засіб «Манорм» транспортують всіма видами транспорту відповідно до правил перевезення, діючими на даному виді транспорту.

6.3. Строк придатності засобу – 5 років з дати виготовлення. Засіб зберігають у пакуванні виробника, захищеному від світла місці, окремо від ліків, у місцях, недоступних для дітей, за температури від мінус 40 °С до 35 °С.

7. ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

7.1. Визначення зовнішнього вигляду, кольору
Зовнішній вигляд та колір визначають візуально. Для цього 10 см³ засобу за допомогою шпательки поміщають у чисту пробірку діаметром 14 мм із прозорого нейтрального скла і розглядають на білому фоні при розсіяному денному світлі. Якщо засобу недостатньо для вивчення визначення зовнішнього вигляду та кольору, використовують пробірку діаметром 21 мм чи циліндр для ареометра без шкали діаметром (39 ± 1) мм, які заповнюють до половини об'ємом.

7.2 Визначення запалу

Запах визначають органолептично згідно з ДСТУ ГОСТ 27025.

У таблиці представлені контрольовані показники і норми по кожному з них.

Найменування показників	Норма
Зовнішній вигляд, колір	Безбарвна прозора рідина
Запах	Використаній спирвини
Масова частка ізопропільового спирту, %	60,0 ± 2,0
Масова частка суміші четвертинних амонійних сполук (ЧАС), %	0,11 ± 0,01

7.3 Визначення масової частки ізопропільового спирту

7.3.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують.

ваги лабораторного загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;

хроматограф лабораторний газовий з полум'яно-іонізаційним детектором;

хроматографічний металевий довшиною 100 см і внутрішнім діаметром 0,3 см;

сорбент полісорб-1 з розміром часток (0,1 - 0,3) мм згідно з чинною нормативною документацією;

лінійну вимірвальну металеву з межею ділення 0,5 мм або 1 мм згідно з ГОСТ 17435;

азот стислий газоподібний технічний у балоні згідно з ДСТУ ГОСТ 9293;

волець технічний стислий у балоні згідно з ГОСТ 3022 або з генератора волець типу СГС-2;

волець технічний у балоні згідно з ГОСТ 17433 або з компресора;

боксы, що герметично закриваються корками;

ізопропільовий спирт згідно з ГОСТ 9805;

воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709.

7.3.2 Підготовка до виконання вимірів

Залпованна колонка насадкою здійснюють згідно з ГОСТ 14618.5 розділ 2.

Монтаж, налагодження і ввідч хроматографа на робочий режим проводять згідно інструкції до приладу.

7.3.3 Умови хроматографування

Швидкість газу-носія

Швидкість водню

Швидкість повітря

Температура термостата колонки

Температура детектора

Температура випарника

Об'єм проби, що вводиться

Чутливість шкали електрометра

Швидкість руху діаграмої стрічки

Час утримання ізопропільового спирту

7.3.4 Приготування стандартного розчину

У боксі з герметичним корком з точністю до 0,0002 г зважують кількості аналітичного стандарту ізопропільового спирту та дистильованої води, які необхідні для одержання водного розчину з концентрацією ізопропільового спирту близько 50 %. Відзначають величини наважок і розраховують вміст ізопропільового спирту в стандартному розчині в масових відсотках.

7.3.5 Виконання аналізу

7.3.6 Обробка результатів

7.3.6.1 Масову частку ізопропільового спирту (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою 1:

$$X = \frac{S_{ст} \cdot S_x}{S_{ст}} \quad (1)$$

де $S_{ст}$ - концентрація ізопропільового спирту в стандартному розчині, % мас;

S_x - площа піка ізопропільового спирту на хроматограмі випробуваного засобу;

$S_{ст}$ - площа піка ізопропільового спирту на хроматограмі стандартного розчину.

7.4 Визначення масової частки суміші ЧАС

7.4.1 Обладнання і реактиви

Для проведення випробувань використовують.

ваги лабораторного загального призначення не нижче 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г згідно з ДСТУ 7270;

боксетки 1-1-2-25-0,1 згідно з ГОСТ 29251;

колби мірні 2-100-2, 2-1000-2 згідно з ГОСТ 1770;

колби Кн-1-250-29/32 з притертою пробкою згідно з ГОСТ 25336;

плівки 4-1-1, 2-2-5 згідно з ГОСТ 29227;

циліндри 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 згідно з ГОСТ 1770;

додецилсульфат натрію згідно з чинною нормативною документацією;

цетилпирідиний хлорид 1-водний із змістом основної речовини не менше 99 % згідно з чинною нормативною документацією;

натрію сульфат дегідратований, ч.д.а. згідно з ГОСТ 4171;

метиленовий блакитний згідно з чинною нормативною документацією;

хлороформ згідно з ГОСТ 20015;

кислоту сірчану згідно з ГОСТ 4204;

кислоту ортофосфорну згідно з ГОСТ 6709;

воду дистильовану згідно з ГОСТ 6709;

7.4.2 Приготування розчинів індикатора, цетилпирідиний хлориду і додецилсульфату натрію

7.4.2.1 Приготування розчину індикатора

30 см³ 0,1 % водного розчину металевого блакитного, 6,8 см³ концентрованої сірчаної кислоти або ортофосфорної кислоти, 113 г натрію сульфату дегідратованого розчиняють в (300-500) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 1 дм³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.2.2 Приготування 0,004 н. водного розчину цетилпирідиний хлориду

Наважку 0,143 г цетилпирідиний хлориду 1-водного, взяту з точністю до 0,0002 г, розчиняють в (30-50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.2.3 Приготування 0,004 н. водного розчину додецилсульфату натрію

0,115 г додецилсульфату натрію розчиняють в (30 - 50) см³ дистильованої води в мірній колбі місткістю 100 см³ і доводять об'єм до мітки дистильованою водою.

7.4.3 Визначення поправочного коефіцієнту розчину додецилсульфату натрію, додають 40 см³ У кінціну колбу місткістю 250 см³ вносять 10 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 40 см³ дистильованої води, потім 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Двофазну систему, що утворилася, титрують розчином цетилпирідиний хлориду при попереминому сильному збовтуванні колби із закритою пробкою до знебарвлення нижнього хлороформного шару.

Розраховують значення поправочного коефіцієнта К розчину додецилсульфату натрію згідно з формулою 2:

$$K = \frac{V_{шт}}{V_{обс}} \quad (2)$$

де $V_{шт}$ - об'єм 0,004 н. розчину цетилпирідиний хлориду, витрачений на титрування, см³;

$V_{обс}$ - об'єм 0,004 н. розчину додецилсульфату натрію, см³;

7.4.4 Проведення аналізу

У кінціну колбу місткістю 250 см³ вносять 5 см³ розчину додецилсульфату натрію, додають 50 см³ дистильованої води, 20 см³ розчину індикатора і 15 см³ хлороформу. Після збовтування виходить рідка двофазна система з нижнім хлороформним шаром, забарвленим у синій колір. І титрують аналізованим засобом при попереминому сильному збовтуванні в закритій колбі до знебарвлення хлороформного шару.

7.4.5 Обробка результатів

Масову частку суміші ЧАС (X) у відсотках обчислюють згідно з формулою 3:

$$X = \frac{b \cdot V \cdot K}{d \cdot V_1} \cdot 100, \quad (3)$$

де $b=0,00137$ - маса суміші ЧАС, що відповідає 1 см³ розчину додецилсульфату натрію концентрації точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.); г;

V - об'єм розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.); см³;

K - поправочний коефіцієнт розчину додецилсульфату натрію концентрації $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.);

V_1 - об'єм засобу, витрачений на титрування, см³;

d - густина аналізованого засобу, г/см³;

За результат аналізу приймають середнє арифметичне 3-х визначень, абсолютна розбіжність між якими не повинна перевищувати 0,005 %.

Припускається відносна сумарна похибка результату аналізу ± 6 % при довірчій вірогідності 0,95.