

ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор Товариства з обмеженою
відповідальністю «М Д М»



Сомок В.В.

«06» лютого-2019 р.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

МЕДИЧНОГО ВИРОБУ «ЗАСІБ ДЕЗІНФЕКЦІЙНИЙ «МАНОРМ ЕКСПЕРТ»»

Загальна характеристика

Склад, вміст діючих та допоміжних речовин, мас. %: спирт етиловий - 70,0, суміш четвертинних амонійних сполук (алкілдиметилбензиламоній хлорид - 0,044, октилдецил-диметиламоній хлорид - 0,033, диоктилдиметиламоній хлорид - 0,014, дидецилдиметиламоній хлорид - 0,019) - 0,11 (діючі речовини). допоміжні речовини: вода підготовлена, гліцерин, пантенол, ароматизатор. Крім того, на вимогу замовника може містити барвник.

Форма випуску: медичний виріб «Засіб дезінфекційний «Манорм Експерт»» (далі за текстом - засіб) готовий до застосування дезінфекційний засіб у вигляді прозорої рідини блакитного кольору із запахом використаної сировини. Комплекс по догляду за шкірою зберігає еластичність і водно-ліпідний баланс шкіри, захищає її від сухості та подразнень. Засіб може випускатись: у вигляді рідини з додаванням барвника для обробки та маркування шкіри пацієнта.

Властивості: засіб має широкий спектр дії, а саме: антимікробну активність проти грампозитивних та грамнегативних бактерій (у т.ч. збудників внутрішньо-лікарняних інфекцій, мікобактерій туберкульозу, кишкової палички (*Escherichia coli*), синьогнійної палички (*Ps.aeruginosa*), мультирезистентний стафілокок (MRSA), золотистий стафілокок (*Staphylococcus aureus*), сальмонели, інші антибіотикорезистентні бактерії); вірусів (у т.ч. парентеральні вірусні гепатити, вірус ВІЛ (СНІД), поліовірус, аденовіруси, вірус «пташиного грипу» А (H5N1), парагрипу, герпесу, атипової пневмонії тощо), патогенних грибів (у т.ч. кандидозів, дерматомікозів, трихофітії). Ефективний засіб проти транзиторної та резидентної мікрофлори шкіри, забезпечує високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Має антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, перешкоджаючи виділенню резидентної мікрофлори шкіри. Забезпечує знежирююче очищення шкіри, сприяє ефективному прилипанню хірургічної плівки. При використанні засобу антисептична дія зберігається протягом 5 годин (у т.ч. під медичними рукавичками). За параметрами гострої токсичності засіб при введенні у шлунок та при нанесенні на шкіру належить до 4 класу мало небезпечних речовин. Засіб не виявляє місцево-подразнюючої, шкірно-резорбтивної і сенсibiliзуючої дії. Не спричиняє токсичних ефектів, не подразнює слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, відсутні віддалені побічні ефекти (мутагенність, канцерогенність, тератогенність).

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 пологів у закладах охорони здоров'я будь-якого профілю, у тому числі персоналу дитячих стаціонарів, педіатричних відділень, відділень неонатології, відділень реанімації та інтенсивної терапії новонароджених тощо, у вогнищах інфекційних захворювань, а також в умовах надзвичайних ситуацій;
- для гігієнічної обробки шкіри рук: персоналу лікувально-профілактичних установ усіх профілів; аптечних закладів; клініко-діагностичних, мікробіологічних, біохімічних, бактеріологічних,

серологічних лабораторій; донорських пунктів, пунктів переливання крові, медико-санітарних частин, фельдшерсько-акушерських та медичних пунктів; санітарного транспорту (у т.ч. машин швидкої медичної допомоги); персоналу та дітей дитячих дошкільних закладів, персоналу та дітей учбових закладів різних рівнів акредитації; об'єктів комунально-побутового обслуговування (персонал та клієнти перукарень, косметологічних салонів, масажних, манікюрних, педикюрних кабінетів, соляріїв, 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); рук персоналу та пасажирів усіх видів транспорту та вокзальної інфраструктури (касири, провідники, службовий персонал 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; пацієнтів – обробка операційного поля, ін'єкційного поля, при виконанні лікувальних та діагностичних маніпуляцій, пов'язаних із ушкодженням шкіри: при установці внутрішньо-судинних пристроїв (венозних катетерів), пристроїв для спінальної та епідуральної анестезії; при проведенні внутрішньо-венних, внутрішньо-шкірних, підшкірних і внутрішньо-м'язових ін'єкцій; при проведенні пункцій, малих хірургічних втручаннях тощо; для антисептичної обробки шкіри новонароджених та дітей при проведенні різних маніпуляцій; для антисептичної обробки дрібних ушкоджень шкіри;

- для антисептичної обробки шкіри ніг (стопи) з метою профілактики грибкових захворювань;

- для просочування серветок одноразового використання для очищення і антисептичної обробки шкіри рук і тіла; для дезінфекції медичних рукавичок;

- для швидкої (експрес) дезінфекції невеликих за розміром, важкодоступних для обробки об'єктів при проведенні поточної, заключної дезінфекції, генеральних прибирань в закладах охорони здоров'я, поверхонь, медичних приладів, апаратів, устаткування: датчиків до апаратів ультразвукової діагностики, рентген-діагностичних систем, обладнання для комп'ютерної, магнітно-резонансної томографії (у випадку, якщо виробник обладнання дозволяє обробку спиртовими засобами) тощо, виробів медичного призначення, у т.ч. тонометрів, фонендоскопів, термометрів, інструментів, невеликих за розміром об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях.

Застосування засобу

Гігієнічна дезінфекція рук проводиться:

- перед роботою, пов'язаною з небезпекою зараження (наприклад, підготовкою до ін'єкцій, приготуванням змішаних ін'єкцій, набиранням медикаментів тощо);

- перед інвазійними маніпуляціями, навіть якщо при цьому одягаються рукавички, наприклад, встановлення катетера у вену або катетера у сечовий міхур, перед ангиографією, бронхоскопією, ендоскопією, ін'єкціями, пункціями 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 лейкемію, пацієнтами, що одержали множинні травми, опроміненими або іншими тяжко хворими пацієнтами, пацієнтами з опіками);

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

- до і після будь-якого контакту з ранами;

- після контакту з потенційно або вже інфікованим матеріалом (кров, секрети 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, протягом 15 с. У разі забруднення рук виділеннями (секретами, кров'ю тощо) забруднення видалити одноразовою серветкою, просоченою засобом, а потім провести антисептичну обробку рук засобом, як зазначено вище.

Хірургічна дезінфекція рук: перед застосуванням засобу кисті рук і передпліччя ретельно миють 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 2 порціями наносять 5-6 мл засобу, протягом 1,5 хвилини за технікою хірургічної обробки, підтримуючи шкіру рук у вологому стані. Стерильні рукавички одягають після повного висихання шкіри. Засіб має пролонговану дію впродовж 5 годин.

Дезінфекція (антисептична обробка) шкіри пацієнта: обробка шкіри операційного, ін'єкційного поля, ліктьових згинів донорів: поверхню шкіри, що потребує обробки повністю змочують засобом. Експозиція – не менше 15 с.

Профілактична обробка шкірних покривів ніг: засіб наносять на оброблювану поверхню, експозиція – 15 с. Після обробки шкіру не витирати, не мити.

Експрес – дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, рукавичок: проводиться у випадках нагальної потреби методом протирання або зрошення (за допомогою розпилювача). Норма витрати засобу – 25-40 мл/м². Експозиція – 15 секунд. Після завершення обробки засіб не вимагає змивання.

Особливості застосування:

1. Використовувати тільки для зовнішнього застосування.
2. Не наносити на рани та слизові оболонки.
3. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей.
4. Засіб легкозаймистий! Не допускати контакту з відкритим вогнем та ввімкненими нагрівальними електроприладами.
5. 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.

Заходи першої допомоги при випадковому отруєнні:

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.

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.



Пакування. Зберігання







Строк придатності: 5 років з дати виготовлення.

Умови зберігання: засіб зберігати в упаковці підприємства-виробника. Температура зберігання від мінус 40 °С до плюс 35 °С. Засіб необхідно зберігати окремо від лікарських препаратів, у місцях, недоступних для дітей, подалі від нагрівальних приладів, відкритого вогню та захищених від прямих сонячних променів.

Упаковка. Каністра 5 л. Флакон 1000 мл. Флакон 500 мл. Флакон 100 мл. Флакон 50 мл.

Умовні позначення:

	Виробник
	Використати до
	Дата виготовлення

	Код партії
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Температурні обмеження -40°C - +35°C
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Оберігати від намокання
	Маркування знаком відповідності технічним регламентам із зазначенням номеру призначеного органу з оцінки відповідності
UA.TR.098	

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «М Д М»

Місцезнаходження виробника та його адреса. Україна, 08062, Київська область, Макарівський район, с. Вітрівка, вул. Перемоги, 2

Дата останнього перегляду: лютий 2019 р.



UA.TR.098