

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**щодо використання засобу дезінфікуючого**  
**«Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)»**  
**з метою дезінфекції рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь та**  
**некритичних інвентарних виробів та інших поверхонь**

---

Київ – 2017

Організація-розробник: Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» за участю ТОВ «Бланідас» (Україна)

Інструкція щодо використання призначена для закладів охорони здоров'я та інших організацій, які виконують роботи з дезінфекції

Місцевим закладам охорони здоров'я дозволяється тиражування цих інструкцій щодо використання у необхідній кількості примірників.



**ІНСТРУКЦІЯ**  
щодо використання засобу дезінфікуючого  
«Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)»  
з метою дезінфекції рук, шкіри, невеликих за площею поверхонь та некритичних інвентарних  
виробів та інших поверхонь

### **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

**1.1. Повна назва засобу – Засіб дезінфікуючий «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» за ТУ У 20.2-36423868-027:2016».**

**1.2. Фірма виробник – ТОВ «Бланідас» Україна. Компанія сертифікована за стандартами ISO 9001.**

**1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин мас.%: 2-пропанол-70; ланолін, комплекс догляду за шкірою, дистильована вода до 100.**

**1.4. Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу.** Засіб «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» готовий до застосування у вигляді прозорої безбарвної рідини. Комплекс догляду за шкірою захищає від сухості і подразнень. Зберігає еластичність і природний водно-жировий баланс шкіри. В залежності від функціонального призначення засіб може випускатись у вигляді серветок просякнутих засобом та може бути добавлений барвник (помаранчевий, рожевий, зелений, жовтий, блакитний тощо).

**1.5. Призначення засобу «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)».**

Призначений для дезінфекції та деконтамінації шкіри рук

- на підприємствах харчової промисловості;
- у закладах громадського харчування та торгівлі;
- у дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації;
- на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості;
- на всіх видах транспорту;
- на комунальних об'єктах;
- у закладах соціального захисту;
- у пенітенціарних установах;
- для антисептичної обробки шкіри рук на об'єктах, діяльність яких вимагає дотримання гігієни, т.ч. у побуті для обробки шкіри рук осіб, які доглядають за новонародженими, пацієнтами літнього віку, хворими, у подорожах;
- лікарнях та інших медичних закладах тощо.
- для швидкої дезінфекції невеликих за площею виробничих поверхонь та виробів лабораторного призначення, інвентаря тощо;
  - для просочування серветок одноразового використання для дезінфекції шкіри рук та тіла, невеликих за площею поверхонь та виробів лабораторного призначення;
  - інших об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфікуючих заходів у відповідності до чинних нормативних документів.

Гігієнічну антисептичну обробку шкіри рук рекомендується проводити перед:

- входом у виробничі приміщення харчових підприємств, в тому числі в асептичні приміщення, при роботі з асептичними лініями тощо;
- при прямому контакті з харчовими продуктами, упаковкою для харчових виробів;
- діяльністю, при якій можливе інфікування об'єкта (наприклад, приготування заквасок на молочному виробництві, виробництві хлібобулочних виробів, наповнення смностей розчинами);

- переходом від однієї до іншої виробничої ділянки;
- контактом зі стерильним матеріалом та інструментарієм;
- застосуванням рукавичок;

після:

- контакту із забрудненими предметами, рідинами або поверхнями;
- зняття рукавичок;
- користування туалетом;
- після чистки носа (при риніті є велика імовірність наявності вірусної інфекції з наступним виділенням *S.aureus*).

Послідовність методу втирання антисептика для гігієнічної обробки рук згідно з Європейським стандартом EN 1500 наведено на Рисунку 1. Руки після антисептичної обробки не слід мити.

**Рисунок 1**

**Стандартний метод втирання для гігієнічної обробки рук відповідно до ДСТУ EN 1500**



Стадія 1: Долоня до долоні рук, включаючи зап'ястя



Стадія 2: Права долоня на ліву тильну сторону кисті та ліва долоня на праву тильну сторону кисті



Стадія 3: Долоня до долоні рук з перехрещеними пальцями



Стадія 4: Зовнішня сторона пальців на протилежній долоні з перехрещеними пальцями



Стадія 5: Колоподібне розтирання лівого великого пальця у закритій долоні правої руки та навпаки



Стадія 6: Колоподібне втирання зімкнутих кінчиків пальців правої руки на лівій долоні та навпаки

**1.6. Специфічні біологічні властивості засобу: спектр антимікробної дії.**

«Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» має бактерицидні властивості (вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, *M. Tетрае*, (атестовані відповідно з Європейськими стандартами EN14348), а також *Escherichia coli*, *Enterohemorrhagic e. coli* (EHEC), *Vancomycin-Resistant Enterococci* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *MRSA*, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella typhi*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Streptococcus pyogenes* (атестовані згідно з Європейськими стандартами EN 1276, EN 13697), *BVDV* (Bovine Viral Diarrhea Virus), збудників особливо-небезпечних інфекцій – чуми, холери, черевного тифу, а також туляремії; віруліцидні (включаючи парентеральні гепатити (HBV/ HCV) та HIV, герпес, грип, парагрип, активність проти A (H5N1), A (H1N1) підтверджена директивою DVV/RKI, SARS, лихоманка Ебола, рота-, норо-, корона-, ханта-, вакцинія-, коксакі, поліовіруси, респіраторно-синцитіальні, рино-, аденоіруси (атестовані відповідно з Європейськими стандартами EN 14476); фунгіцидні EN 1650, у т.ч. по відношенню до грибів роду *Candida*, збудників дерматомікозів та пліснявих грибів *Aspergillus niger*).

Засіб високоектичний проти транзиторної і резидентної мікрофлори, чим забезпечує якісну гігієнічну і хірургічну обробку рук і шкіри. Засіб проявляє високоякісну дію в присутності білка, сироватки, крові. Засіб забезпечує антиперспірантну дію, зменшує кількість вологи під рукавичками, що перешкоджає виділенню резидентної мікрофлори. Засіб «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» володіє пролонгованою (реманентною, залишковою) антимікробною дією протягом 3-х годин (у т.ч. під медичними рукавичками).

Засіб забезпечує знежирююче очищення шкіри.

**1.7. Токсичність та безпечність засобу.** «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» за параметрами гострої токсичності відповідно до вимог ГОСТ 12.01.007-76 відноситься до 4 класу небезпеки(малонебезпечна речовина) при введенні в шлунок та при нанесенні на шкіру: Не виявляє шкірно-подразнюючих та сенсибілізуючих властивостей при одно- та багаторазовому нанесенні на шкіру; Засіб не виявляє кумулятивних властивостей, специфічних віддалених ефектів (мутагенних, ембріотоксичних, гонадотропних, тератогенних і канцерогенних).

## 2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

### 2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів.

«Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» – це готовий до застосування засіб у вигляді розчину або серветок просякнутих розчином, який використовують нерозведеним.

## 3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ ДЕЗІНФЕКЦІЇ

**3.1. Об'єкти застосування.** Засіб дезінфікуючий «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» використовують для гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук, для обробки шкіри, для швидкої дезінфекції поверхонь, виробів медичного призначення.

### 3.2. Методи знезараження об'єктів засобом.

**Гігієнічна дезінфекція відповідно до ДСТУ EN 1500:**

| Кількість засобу, мл | Експозиція, сек. |
|----------------------|------------------|
| 3 мл                 | 30               |

**Методика:** на сухі руки нанести 3 мл засобу та втирати протягом 30 секунд.

**Хірургічна дезінфекція:**

| Кількість засобу, мл | Експозиція, хв. |
|----------------------|-----------------|
| 5-6 мл               | 1,5             |

**Методика:** перед використання засобу необхідно вимити руки і передпліччя з використанням рідкого мила, насухо витерти їх за допомогою одноразового паперового рушника (серветки). На сухі чисті руки і передпліччя за допомогою ліктьового дозуючого пристрою нанести 2 порціями 5-6 мл засобу «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)», втирати засіб протягом 1,5 хвилини за технікою хірургічної обробки рук, підтримуючи шкіру зволоженою засобом протягом усього часу обробки. Перед надяганням рукавичок дочекатися повного висихання шкіри.

#### Дезінфекція шкіри пацієнта:

| Кількість засобу, мл             | Експозиція, хв (сек). |
|----------------------------------|-----------------------|
| Шкіру повністю зволожити засобом | Від 15 сек до 10 хв.  |

**Методика:** час експозиції становить не менше 15 секунд, якщо шкіра багата на сальні залози – не менше 10 хв.

#### Санітарна обробка шкірних покривів, профілактична обробка шкіри ніг з метою профілактики грибкових та ін. інфекцій:

| Кількість засобу, мл | Експозиція, сек. |
|----------------------|------------------|
| 3 мл                 | 15               |

**Методика:** Проводиться шляхом нанесення на шкіру засобу «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» в кількості не менше 3 мл (залежно від розміру поверхні шкіри, яка обробляється). Час експозиції становить не менше 15 секунд. Після обробки шкіру не миють, не витирають і не висушують.

**Швидка дезінфекція поверхонь, виробів медичного призначення, у тому числі інструментів, рукавичок та інших невеликих за розмірами об'єктів в екстрених (ургентних) ситуаціях:**

| Кількість засобу, мл | Експозиція, сек. |
|----------------------|------------------|
| 20 мл                | 30               |

Проводиться методом протирання або зрошення (за наявності розпилювача) об'єктів засобом «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)», підтримуючи поверхню (виріб, інструмент тощо) зволоженою протягом 30 секунд. Норма витрат засобу не повинна перевищувати 20 мл/м<sup>2</sup>. Після завершення часу експозиції змивати засіб не обов'язково.

#### 4. ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

**4.1. Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання, очей при роботі із засобом.**  
Не потребує засобів захисту шкіри, органів дихання та очей.

**4.2. Загальні застережні заходи при роботі із засобом.** Засіб дезінфікуючий «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» призначений для зовнішнього застосування. Не допускати потрапляння засобу в очі. Засіб небезпечний при проковтуванні, тому треба уникати його потрапляння до шлунку. Зберігати засіб остонон від відкритого вогню та тепла. При випадковому розливанні великої кількості засобу забезпечують інтенсивне провітрювання приміщення. Пролитий засіб збирають піском або іншим негорючим матеріалом, що добре поглинає рідину. Очищену поверхню промивають водою.

**4.3. Методи утилізації.** Партії «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» з вичерпаним терміном придатності або некондиційні партії засобу внаслідок порушення умов зберігання проводять згідно вимог Закону України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2000 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

## **5.ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ**

**5.1. Ознаки гострого отруєння.** Не відмічено.

**5.2. Заходи першої допомоги при гострому (レスпіраторному) отруєнні засобом.** Немає.

**5.3. Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** Промити очі великою кількістю проточної води. За необхідності звернутися до лікаря.

**5.4. Заходи першої допомоги при попаданні засобу у шлунок.** Рекомендується прополоскати ротову порожнину водою і випити велику кількість води. Не викликати блювоту! У разі необхідності звернутися до лікаря

## **6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ**

**6.1. Пакування засобу.** Засіб «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» упаковують у поліетиленові флакони від 10 мл до 1000 мл (з розпилювачем або без), у каністри від 2 л до 30 л у сошетки від 3 мл до 30 мл. Засіб використовують у вигляді серветок просякнутих цим розчином у сошетках від 1 до 2 серветок та банках від 50 до 1000 серветок За домовленістю з виробником асортимент пакування може бути змінений або доповнений.

**6.2. Умови транспортування.** Транспортування засобу здійснюють в упаковці виробника усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення відповідної категорії вантажів.

**6.3. Термін та умови зберігання.** Засіб «Manorapid® premium clinic (Манорапід преміум клінік)» зберігають в герметичному пакуванні виробника при температурі від +5°C до +30°C у критих неопалювальних складських приміщеннях, захищених від вологи та прямого сонячного світла, остерігайтесь від джерел відкритого вогню і тепла, окремо від легкозаймистих матеріалів і речовин, в недоступних для дітей місцях. Приміщення для зберігання засобу повинні бути забезпечені одним із засобів пожежогасіння. Термін придатності засобу - 5 років з дати виготовлення.

## **7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ**

**7.1. Перелік показників, які підлягають визначення:** зовнішній вигляд, колір, запах, показник активності водневих іонів (од. pH), густина (г/см<sup>3</sup>), масової долі 2-пропанолу.

Норми та результати досліджень фізико-хімічних та органолептических показників зазначені в сертифікаті якості.

**7.2. Визначення зовнішнього вигляду і кольору**

Визначення зовнішнього вигляду та кольору визначають візуально. Для цього 10см<sup>3</sup> засобу вносять у прозору скляну безколірну пробірку згідно з чинною нормативною документацією та проглядають її вміст у прохідному світлі без застосування збільшувальних пристрій при нормальному денному освітленні

**7.3. Визначення запаху** проводять органолептично після визначення показників 7.2.

**7.4. Метод визначення показника концентрації водневих іонів (pH).**

Визначення показника концентрації водневих іонів (pH)

Прилади, реактиви

pH метр любої марки з набором електродів

Стакан H-2-50 ТХС, згідно ГОСТ 25336

Посуд мірний лабораторний скляний, згідно ГОСТ 1770-74

Циліндр 1-250, згідно ГОСТ 1770-74

Термометр рідинний, згідно ГОСТ 28498 і нормативно-технічній документації, з інтервалом вимірюваних температур від 0 до 100 °C  
з величиною поділки 1 °C.

Стандарт-титри для приготування зразкових буферних розчинів для pH-метрії, згідно ГОСТ 4919.2

#### Проведення дослідження:

pH вимірюють безпосередньо в пробі, що досліджується. pH-метр і електроди готують до роботи у відповідності з інструкцією, що надається до приладу. Настройку приладу проводять по буферному розчину, значення pH якого лежить в діапазоні вимірювань, що проводиться. Засіб або приготовлений 0,1% розчин наливають в стакан місткістю 50 см<sup>3</sup>, кінці електродів занурюють в досліджувану пробу. Електроди не повинні доторкатися до стінок і днища стакану. Значення pH знімають по шкалі приладу.

#### Опрацювання результатів:

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох паралельних вимірювань (розходження між ними не повинно перевищувати 0,1 одиниці pH, інтеграл сумарної похибки вимірювання +0,1).

Пікнометр звільняють від води, висушують, споліскують послідовно спиртом і ефіром, видаляють залишки ефіру досліджуваним засобом. Рівень встановлюють по нижньому краю меніска і потім проводять ті ж операції, що і з дистильованою водою.

#### 7.5. Визначення густини.

Густина визначається згідно з ДСТУ 7261:2012

#### 7.6 Визначення масової долі 2-пропанолу, %

Вимірювання масової долі пропанолу-2 основане на методі газової хроматографії з полум'яно - іонізаційним детектуванням х кількісним оцінюванням внутрішнього стандарту.

#### Засоби вимірювання обладнання.

Аналітичний газовий хроматограф, оснащений полум'яно - іонізаційним детектором, інтегратором чи системою збору і обробки хроматографічних даних;

Хроматографічна колонка довжиною 100 см, внутрішнім діаметром 3 мм, заповнена сорбентом Паропак QS (0,15-0,18 мм);

#### Мікрошприц типу МШ-1;

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

Колби мірні місткістю до 50 мл;

Піпетки місткістю 2 мл;

#### Реактиви:

Пропанол-2 ч.д.а. – аналітичний стандарт за чинною нормативною документацією;

Бутанол-1 х.ч. – за чинною нормативною документацією

Азот-газ-носій за ГОСТ 9293-74;

Водень газоподібний технічний за ГОСТ 022-88;

Повітря, стисле в балоні за ГОСТ 17433-80 чи від компресора.

Допускається використання імпортного посуду і реактиви, які забезпечують точність вимірювання.

#### Підготовка до вимірювання

Монтаж, налаштування і вивід хроматографа на робочий режим проводять у відповідності до інструкції приладу.

#### Приготування градуйованого розчину

З точністю до 0,0002 г зважують аналітичний стандарт пропанол-2 і внутрішній стандарт бутанол-1 і дистильовану воду в кількостях, необхідних для отримання розчинів з концентрацією вказані спиртів. Відмічають величини наважок і розраховують точний вміст спиртів в масових процентах.

Коефіцієнт підбирають таким, щоб висота хроматографічних піків складала 80-90 % повної шкали.

#### Виконання вимірювань.

Градуйований розчин та аналізований засіб хроматографують не менше 3 разів кожний і розраховують площу хроматографічних піків. Із отриманих хроматограф визначають час утримання і площи хроматографічних піків 2-пропанола і 1-бутандіола (внутрішнього стандарту), обчислюють масову долю 2-пропанола в засобі.

Обробка результатів вимірювань.

Обчислюють відносний градуйований коефіцієнт К за формулою:

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

де S – площа хроматографічного піка визначаючого спирту в робочому розчині;

Set- площа хроматографічного піка внутрішнього стандарту в робочому розчині;

m – маса визначеного спирту в градованому розчині, г;

met – маса внутрішнього стандарту в градованому розчині, г.

Масову долю (X,%) пропанола-2 в засобі обчислюють за формулою:

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

де S – площа хроматографічного піка визначеного спирту в розчині, що випробовується;

Set - площа хроматографічного піка внутрішнього стандарту розчину, що випробовується;

met – площа внутрішнього стандарту, внесеної в пробу, що випробовується, г;

m- маса засобу, що випробовується, г;

K – відносний градований коефіцієнт.

Робочий градований розчин і розчин, що випробовується вводять по 3 рази кожний.

Площу під відповідним піком визначають інтегрованим, а для обчислення використовують середнє арифметичне значення.

За результат приймають середнє арифметичне значення з двох паралельних визначень, абсолютна розбіжність між якими не перевищує допустиму розбіжність 0,0005%. В випадку перевищення, аналіз повторюють і за результат приймають середнє арифметичне значення усіх вимірювань.

Допустима відносна сумарна погрішність результату аналізу  $\pm 6,0\%$  для довірчої ймовірності 0,95.

Протокуратура та  
Міністерство

Друк  
Редактор «Новий світ»  
Краско.

