

**СОГЛАСОВАНО**

Руководитель Испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росздрава»



д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

« 29 » декабрь 2006 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ООО «РамТЭК»  
по поручению фирмы «Лаборатории  
АНИОС», Франция



Р.Ю. Нажим

« 29 » декабрь 2006 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ №1/АС**

по применению средства дезинфицирующего «Манужель»  
кожный антисептик  
фирмы «Лаборатории АНИОС» (Франция)

Санкт-Петербург

2006 год

# Инструкция по применению

дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «Манужель»  
производства фирмы «Лаборатории «АНИОС» (Франция)

Инструкция Разработана в Испытательном лабораторном центре  
ФГУ «РНИИТО им.Р.Р. Вредена Росздрава».

Авторы: А.Г. Афиногенова, Т.Я. Богданова, Г.Е. Афиногенов.

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Манужель» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачной, вязкой жидкости светло-голубого цвета с характерным запахом отдушки. Содержит пропанол-2 (изопропанол) 54,52% и феноксиэтанол 0,06% в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки, в том числе для ухода за кожей рук.

Выпускается в полиэтиленовых флаконах емкостью 75мл, 0,3л, 0,5л (с помпой и для диспенсера), 1л (эйрлесс – для диспенсера), 1л (с помпой), 5л (канистры). Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года со дня изготовления.

1.2. Средство «Манужель» вызывает гибель грамположительных и грамотрицательных бактерий (в том числе возбудителей внутрибольничных инфекций и микобактерий туберкулеза), грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида), вирусов (возбудителей гепатитов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. штаммов H5N1 и АН1N1).

Антимикробный пролонгированный эффект сохраняется в течение 3 часов.

1.3. Средство «Манужель» 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 в рекомендованных режимах применения у препарата не выражены. ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны  $10 \text{ мг/м}^3$ , 3 класс опасности (пары). ПДК феноксиэтанола в воздухе рабочей зоны  $2 \text{ мг/м}^3$ , 3 класс опасности (пары+аэрозоль).

1.4. Средство «Манужель» предназначено:

- для **обработки рук хирургов**, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии;

- для **гигиенической обработки рук** медицинского персонала ЛПУ любого профиля, включая детские отделения и отделения неонатологии; медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов); работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских, косметических салонов и других); в быту.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на кисти рук нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 сек. Для профилактики туберкулеза средство наносят дважды; общее время обработки не менее 1 мин.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют мылом в течение двух минут, затем смывают остатки мыла теплой проточной водой и затем досуха высушивают стерильной марлевой салфеткой. Далее кисти рук и предплечий дважды обрабатывают средством: для этого в ладони набирают 4,5 мл средства «Манужель» и втирают его в кожу рук и предплечий (поддерживая руки во влажном состоянии) в течение 1,5 минут. Общее время обработки составляет 3 минуты, общий расход средства – 9 мл.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

## 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство «Манужель» используют только для наружного применения.

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, включенными нагревательными приборами. Не курить.

3.5. Средство хранить отдельно от лекарств, в местах, недоступных детям, в крытых вентилируемых складских помещениях при температуре не выше +30°C вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей.

3.6. По истечении указанного срока годности использование запрещается.

3.7. Не сливать в неразбавленном виде в канализацию и рыбохозяйственные водоемы.

## 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При случайном попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой и закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.2. При случайном попадании средства в желудок, рекомендуется обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды).

## 5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

5.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от +5° до +30°C.

5.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.

## 6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

### 6.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Манужель» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, массовая доля изопропилового спирта.

Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

**Таблица 1 Показатели качества дезинфицирующего средства «Манужель».**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид, цвет	Прозрачная вязкая жидкость	п. 6.2
2.	Цвет	Светло-голубой	п. 6.2
3.	Запах	Характерный, применяемой отдушки	п. 6.2
4.	Массовая доля изопропанола, %	54,6±0,05	п. 6.3

### 6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха по ГОСТ 14618.0.

Внешний вид и цвет средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Пробирку устанавливают на лист белой бумаги.

Запах оценивают органолептическим методом.

### 6.3. Определение массовой доли изопропилового спирта.

#### 6.3.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

#### 6.3.2. Подготовка к выполнению измерений.

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

#### 6.3.3. Условия хроматографирования.

Скорость газа-носителя	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость водорода	30 см <sup>3</sup> /мин.
Скорость воздуха	300 +100 см <sup>3</sup> /мин.
Температура термостата колонки	135°С
Температура детектора	150°С
Температура испарителя	200°С
Объем вводимой пробы	0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания изопропилового спирта ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

#### 6.3.4. Приготовление градуировочного раствора.

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт изопропилового спирта и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией изопропанола около 50%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

#### 6.3.5. Выполнение анализа.

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

#### 6.3.6. Обработка результатов.

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где  $C_{st}$  - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе (в %);

$S_x$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{st}$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

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.