

«19» октябрь



Санкт-Петербург
2009

ИНСТРУКЦИЯ № 19-10/09
по применению средства дезинфицирующего «МультиДез-Тефлекс для посуды»
ООО «Софт Протектор» (Россия)

Инструкция разработана в Испытательном лабораторном центре ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

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

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционных станций, центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью, а также для использования населением в быту, работниками коммунальных служб, сферы обслуживания и других учреждений и организаций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» представляет собой однородную прозрачную жидкость от бесцветного до светло-зеленого цвета с запахом свежей зелени. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,4%. Кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $7,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 2 года в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано в полимерные флаконы или канистры вместимостью от 0,5 л до 10 л.

1.2. Средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» обладает антимикробным действием в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов, а также плесневых грибов.

1.3. Средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Вследствие низкой летучести средство малоопасное при ингаляционном воздействии. Средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ при парентеральном введении согласно Классификации К.К. Сидорова. Сенсибилизирующий эффект, кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. При многократном воздействии средство также не вызывает местно-раздражающего действия на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» предназначено:

- для мытья и дезинфекции посуды (столовой, лабораторной, в том числе одноразовой посуды, предметов для мытья посуды);
- для дезинфекции поверхностей и объектов и устранения неприятных запахов в помещениях, кухнях, холодильниках, посудомоечных машинах, мусорных ведрах и баках, раковинах, туалетах, ванных комнатах при проведения профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), включая акушерские стационары (в том числе отделения неонатологии, родильные отделения), в том числе в клинических, микробиологических и других лабораториях, а также в инфекционных очагах, в детских учреждениях, на санитарном транспорте, на транспорте для перевозки пищевых продуктов, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, салоны красоты, общественные туалеты и пр.), на предприятиях общественного питания и торговли, промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в быту и в местах общественного пользования.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ОБРАБОТКИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ

2.1. Дезинфекцию объектов проводят способами погружения, протирания и замачивания.

Время экспозиции при обеззараживании различных поверхностей и объектов составляет 5 минут.

При этом обеспечивается дезинфекция поверхностей и объектов при инфекциях бактериальной (включая микобактерии туберкулеза), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибковой (грибы рода Кандида, дерматофитов) этиологии.

2.2. Для дезинфекции столовую посуду (в т.ч. одноразовую) освобождают от остатков пищи и полностью погружают в средство из расчета 10 мл. средства на 1 литр воды на 1 комплект. По окончании дезинфекции (5 минут) посуду моют под проточной водой с помощью щетки в течение 3 мин; одноразовую посуду – утилизируют.

2.3. Для мытья и дезинфекции посуды несколько капель средства наносят на предметы для мытья посуды, при необходимости посуду откладывают на время экспозиционной выдержки - 5 минут. Посуду моют в обычном режиме, затем споласкивают под проточной водой не менее 3 минут.

2.4. Лабораторную посуду, предметы для мытья посуды полностью погружают в средство из расчета 20 мл на 1 литр воды на 5 единиц. По окончании дезинфекции посуду промывают под проточной водой в течение 3 мин.



2.. Одноразовую лабораторную посуду погружают в раствор средства из расчета 20 мл. средства на 1 литр воды, на время экспозиции, затем утилизируют с учетом требований Санитарных правил и норм СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (п.п. 6.1-6.3) и Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (п.п.2.12.8).

2.6. Очищенные поверхности в помещениях, в кухне, в ванных комнатах, туалетах, а также холодильники, посудомоечные машины, кухонные раковины и другие различные поверхности в быту и в местах общественного пользования обрабатывают способом протирания губкой или чистой тканью, смоченной средством (расход средства при этом составляет ориентировочно 20 мл/м²), и оставляют для дезинфекционной выдержки 5 минут. Смывание остатков средства с обработанных поверхностей не требуется.

2.7. Для замачивания посуды с целью дезинфекции растворы средства (10 мл. на 1 литр для столовой посуды и 20 мл. на 1 литр для лабораторной посуды) можно использовать многократно в течении 14 дней до изменения внешнего вида раствора (помутнение, появление хлопьев, выпадение осадка и т.д) при этом рабочий раствор подлежит замене.

2.8. В очищенные мусорные ведра, баки, унитазы наливают 100 мл средства на емкость до 15 литров с последующей обработкой внутренних поверхностей при помощи щетки и оставляют на время дезинфекционной выдержки, затем промывают водой.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Дезинфекцию поверхностей рабочими растворами способом протирания можно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

3.2. Не допускать к работе лиц, с повышенной чувствительностью к химическим веществам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

3.3. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки “В”, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. Обработку проводить в отсутствие людей.

3.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу на рабочем месте.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего вывести на свежий воздух и в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.



4.2. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! Обратиться к врачу.

4.3. При попадании средства в глаза необходимо обильно промыть глаза под струей воды в течение 10-15 минут, закапать 30% раствор сульфацила натрия.

5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

5.1. Средство контролируется по показателям качества, указанным в таблице 1.

Контролируемые параметры	Норма
Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость от бесцветного до светло-синего цвета
Запах	Свежей зелени
Показатель концентрации водородных ионов, рН	$7,0 \pm 1,0$
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,4 \pm 0,05$

5.2. Контроль внешнего вида

Внешний вид и цвет средства определяют визуально в проходящем свете на белом фоне при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ в пробирках типа П1-14(16)-120(150)ХС или П2-14(16)-100(150)ХС по ГОСТ 25336-82.

В пробирку наливают 10-15 см³ испытуемого средства и определяют внешний вид и цвет в проходящем свете.

5.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов определяют по ГОСТ Р 50550-93 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 рН в соответствии с инструкцией к прибору.

5.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

Определение полигексаметиленгуанидина гидрохлорида методом тест-полосок (с использованием индикаторных полосок «Тефлекс-тест»).

Проведение анализа: В емкость наливают 50 мл средства дезинфицирующего «МультиДез-Тефлекс для посуды» комнатной температуры. Из упаковки извлекают индикаторную полоску, быстро погружают её в раствор так, чтобы были смочены все индикаторные зоны. Затем быстро удаляют избыток жидкости, проводя ребром полоски о край стакана. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторными зонами вверх и выдерживают 1 минуту (по секундомеру) и в течение 30-40с оценивают концентрацию по цветовой шкале.

Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе и на воздухе. Сопоставление цвета индикаторной полоски со шкалой на этикетке следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.



Определение концентрации осуществляют в трехкратном повторении.

Результат определения считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в двух повторениях. При необходимости повторения анализа используют свежую порцию средства.

Внимание:

- не используйте индикаторные полоски для определения концентрации растворов других дезинфицирующих средств;
- не удаляйте избыток раствора с полосок фильтровальной бумагой;
- не подвергайте этикетку со шкалой концентраций воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- извлекайте из банки только необходимое для определения количество индикаторных полосок, банку не держите открытой;
- полоски следует использовать в течение 3-х месяцев после вскрытия банки.

Запишите на этикетке дату вскрытия банки с полосками.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Дезинфицирующее средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании средства в зимнее время, возможно его замерзание, при размораживании потребительские свойства препарата сохраняются.

6.2. Средство 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 0 °С до плюс 35°С.

6.3. Средство расфасовано в полимерные флаконы с навинчивающимися колпачками вместимостью от 0,5 до 1 дм³ или в канистры из полимерных материалов вместимостью от 3 дм³ до 10 дм³.





ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.005426.04.15

от 08.04.2015 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "МультиДез-Текфлекс для посуды". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-012-23170704-2008. Изготовитель (производитель): ООО "СОФТ ПРОТЕКТОР", 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Химиков, д. 28, литер "Ц", Российская Федерация. Получатель: ООО "СОФТ ПРОТЕКТОР", 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Химиков, д. 28, литер "Ц", Российская Федерация.



(наименование продукции, партия(ные) и (или) техническое описание, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 19.10.2009 г. № 19-10/09.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.004321.03.11 от 02.03.2011 г.; экспертного заключения от 19.10.2009 г. № 78-09/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; ТУ; этикетки; рецептуры; технологического регламента; инструкции по применению средства от 19.10.2009 г. № 19-10/09.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ



И.В. Брагина

(Ф. И. О. Подписи)

М. П.

№ 0264080