

МультиДез Тефлекс

Инструкция по применению средства дезинфицирующего

Инструкция по применению средства предназначена для использования персоналом ЛПУ и лабораторий различного профиля, населением в быту, работниками коммунальных служб, сферы обслуживания и других учреждений и организаций.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство [«МультиДез-Тефлекс»](#) представляет собой готовое к употреблению средство в виде прозрачного водного раствора от бесцветного до светло-желтого цвета или от светло-голубого до светло-зеленого цвета. Средство без запаха или со слабым приятным запахом. 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 – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано во флаконы, канистры, бочки из полимерных материалов с навинчивающимися спреями, крышками, триггерами вместимостью 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 50,0; 100,0; 200,0 дм³.

Средство «МультиДез-Тефлекс» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулёза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парэнтеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов, а также плесневых грибов. На обработанных поверхностях остаётся малозаметная плёнка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие.

Средство не вызывает коррозии металлов, обесцвечивания тканей, не оказывает вредного воздействия на обрабатываемые объекты и материалы.

Средство «МультиДез-Тефлекс» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 4-му классу мало опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4-му классу малоопасных веществ, при введении в брюшную полость - к 5 классу практически нетоксичных веществ по классификации Сидорова К.К. Средство не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и оказывает слабое действие на слизистые оболочки глаз; не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим эффектом. При многократном воздействии средство также не вызывает местно-раздражающего действия на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 2 мг/м³, аэрозоль, 3 класс опасности.

Средство «МультиДез-Тефлекс» предназначено для:

2.6.1. Допускается обычная стирка белья с использованием средства «МультиДез-Тефлекс» из расчета: автоматическая стирка – 100 мл средства добавляют в отделение для моющих средств на 5 кг сухого белья; ручная стирка – 50 мл на 3 кг сухого белья. При этом обычные порошкообразные моющие средства не используются.

2.7. Уборочный инвентарь и материал, предметы для мытья посуды (ветошь, ерши, щетки и др.) погружают или замачивают в средстве. По окончании дезинфекции уборочный материал прополаскивают и высушивают.

Резиновые коврики полностью погружают в средство, после обработки их споласкивают водой.

2.8. Внутреннюю поверхность обуви дважды протирают тампоном, обильно смоченным дезинфицирующим средством. По истечении экспозиции обработанную поверхность протирают водой и высушивают. Банные сандалии, тапочки обеззараживают способом погружения в средство, препятствуя их всплытию. После дезинфекции их ополаскивают водой.

2.9. Дезинфекцию различных объектов следует проводить с экспозицией 5 минут. Смывание средства с объектов в помещениях, предметов обстановки, а также проветривание помещений после обработки средством способом орошения не требуется. Генеральные уборки в организациях проводят по режимам, указанным в таблице 1.

2.10. Бытовую уборку и мытье помещений проводят со средством при разведении его водопроводной водой из расчета 50 мл средства на 1 л воды.

2.11. Обеззараживание воздуха помещений жилых и общественных зданий проводят аэрозольным методом при распылении средства «МультиДез-Тефлекс» из генератора аэрозолей (размер аэрозольных частиц не менее 20 мкм) при расходе 25 мл на куб. метр или распыление из аппаратов типа «Квазар» при расходе 25 мл на куб. метр. Время воздействия 5 минут. Помещения предварительно герметизируют (уплотняют окна, двери и т.п.), отключают приточно-вытяжную вентиляцию. После обработки помещение проветривают в течение 15-20 минут.



Таблица 1. Режимы проведения генеральных уборок средством «МультиДез-Теклекс» в лечебно-профилактических и других учреждениях

Профиль лечебно-профилактического учреждения	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические отделения (кроме процедурного кабинета)	5	Протирание, Орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории, операционные, перевязочные	5	Протирание или орошение
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения; пенитенциарные учреждения	5	Протирание или орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	Протирание или орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	5	Протирание Орошение
Детские учреждения, учреждения социального обеспечения; предприятия общественного питания и продовольственной торговли; жилищно-коммунального хозяйства; учреждения сферы обслуживания	5	Протирание

Примечание: * режим при соответствующей инфекции.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Дезинфекцию поверхностей средством 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.
- 3.4. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу на рабочем месте.
- 3.5. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям, при температуре от 0 до +35°C.



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 или 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

5.1 Средство контролируется по показателям качества, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Контролируемые параметры и нормативы средства дезинфицирующего «МультиДез-Теклекс»

Контролируемые параметры	Норма
Внешний вид	Прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Показатель концентрации водородных ионов, pH	$7,0 \pm 0,5$
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	$0,4 \pm 0,05$

5.2 Контроль внешнего вида

Внешний вид средства оценивают визуально. Для этого около 25 см³ средства наливают через воронку В-36-80ХС ГОСТ 25336-82 в сухую пробирку П2Т-31-115ХС ГОСТ 25336-82 и рассматривают в проходящем свете.

5.3 Определение показателя активности водородных ионов (pH)

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

5.4. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ)

Способ 1:

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10 мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

Сущность метода заключается в измерении оптической плотности растворов, содержащих и не содержащих ПГМГХ, при добавлении эозина и определении концентраций ПГМГХ по калибровочному графику, построенному с использованием растворов ПГМГ с известной концентрацией.



1. Средства измерения, реактивы и растворы.

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;
колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;
колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 2-10 мл;
одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 20-200 мкл;
пробирка на 10 мл стерильная градуированная с пробкой;
эозин К по ТУ 6-09-183-75;
натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;
рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011- 23170704-2008.

2. Подготовка к анализу.

2.1. Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

2.2. Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

3. Построение градуировочного графика.

Сначала из стандартного раствора необходимо приготовить эталонные растворы для построения градуировочного графика.

На первом этапе необходимо приготовить рабочий раствор путем разведения стандарта. Для этого дозатором отбирают 0,2 мл стандартного раствора полигексаметиленгуанидин гидрохлорида – субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011- 23170704-2008 помещают в пробирку и прибавляют 7,8 мл дистиллированной воды. Для обеспечения точности последующих измерений рекомендуем пользоваться механическим дозатором.

В пробирки помещают 0 мл (раствор N°1); 0,05 мл (раствор N°2); 0,1 мл (раствор N°3); 0,15 мл (раствор N°4); 0,2 мл (раствор N°5); 0,25 мл (раствор N°6); рабочего раствора, прибавляют в каждую пробирку, дистиллированную воду, соответственно 10; 9,95; 9,9; 9,85; 9,8; 9,75 мл.

Затем в пробирки вместимостью 10 мл помещают по 0,4 мл растворов N°1, N°2, N°3, N°4, N°5, N°6 добавляют в каждую пробирку 0,4 мл буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина и 8,8 мл дистиллированной воды, перемешивают.

Получают серию градуировочных растворов с концентрацией ПГМГХ 2; 4; 6; 8; 10 мг/л. Через 5 минут измеряют оптические плотности растворов по отношению к раствору сравнения, не содержащему аналитический стандарт (раствор N°1), при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

Рекомендуем при построении градуировочного графика для каждой концентрации ПГМГХ приготовить три параллельных раствора.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

По полученным данным строят градуировочный график.

Кювету после каждого градуировочного раствора необходимо ополаскивать дистиллированной водой.



После приготовления каждой серии растворов посуда обрабатывается хромой смесью и промывается водопроводной, затем дистиллированной водой.

4. Проведение анализа.

Отбирают 0,25 мл исследуемого раствора, вносят в пробирку, вместимостью 10 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 9,75 мл дистиллированной воды.

Затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают.

Раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды.

Через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора сравнения в тех же условиях, что и при построении градуировочного графика.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допускаемое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

По градуировочному графику определяют концентрацию полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемом образце, мг/л.

Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс» рассчитывается с учетом, производимых разведений.

Для удобства при расчете концентрации ПГМГГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C_0 = (C \times P_1 \times P_2) / 1000$$

где С - концентрация ПГМГГХ в фотометрируемом образце, определенная по калибровочному графику, мг/л

C_0 - концентрация ПГМГГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс», г/л

P_1 - производимое разведение, равное 40

P_2 - производимое разведение, равное 25

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C_0 \times 100\%) / 1000$$

где C_0 - концентрация ПГМГГХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс», г/л.

Способ 2:

Методика полуколичественного спектрального анализа.

Настоящая методика предназначена для контроля количества полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГГХ) в диапазоне его концентраций от 2 до 10 мг/л в водных растворах фотометрическим методом.

В указанном диапазоне для оценки концентрации ПГМГ в исследуемых растворах с целью полуколичественного спектрального анализа может быть применена эмпирическая формула:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D - значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C - расчетная величина концентрации ПГМГ в растворе в мг/л.



1. Средства измерения, реактивы и растворы.

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

колориметр фотоэлектрический концентрационный КФК-2 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками;

колбы мерные 2-25-2, 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

колба коническая КН-1-50 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 2-10 мл;

одноканальный механический дозатор переменного объема с диапазоном дозирования 20-200 мкл;

пробирка на 10 мл стерильная градуированная с пробкой;

эозин К по ТУ 6-09-183-75;

натрий тетраборнокислый десятиводный по ГОСТ 4199-76;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72;

рабочий стандартный образец ПГМГХ субстанция «Тефлекс 40» ТУ 9392-011-23170704-2008

2. Подготовка к анализу.

Приготовление 0,001 М водного раствора эозина К.

Растворяют 0,073 г эозина К в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Приготовление боратного буферного раствора с рН 9,2.

Боратный буферный раствор с рН 9,2 готовят растворением 19 г натрия тетраборнокислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

3. Проведение анализа.

Отбирают 0,25 мл исследуемого раствора, вносят в пробирку, вместимостью 10 мл прибавляют с помощью пипетки-дозатора 9,75 мл дистиллированной воды.

Затем помещают в пробирку вместимостью 10 мл 0,4 мл полученного раствора, 0,4 мл боратного буферного раствора и 0,4 мл раствора эозина К и 8,8 мл дистиллированной воды и перемешивают.

Раствор сравнения содержит 0,4 мл боратного буферного раствора, 0,4 мл раствора эозина К и 9,2 мл дистиллированной воды.

Через 5 минут измеряют оптическую плотность анализируемого раствора относительно раствора при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 10 мм.

За результат анализа принимают среднее значение трех параллельных определений, допустимое относительное расхождение между которыми не должно превышать 8%.

Расчет концентрации ПГМГ в исследуемом растворе производится по формуле:

$$C = 16.91D^2 + 16.571D - 0.0324$$

где D - значение оптической плотности раствора по показаниям колориметра КФК-2 или аналогичного на длине волны 540 нм;

C - расчетная величина концентрации ПГМГ в исследуемом растворе в мкг/л.

Концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс» рассчитывается с учетом производимых разведений.



Для удобства при расчете концентрации ПГМГТХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс» произведен переход от мг/л к г/л.

$$C_0 = (C \times P_1 \times P_2) / 1000$$

где С - концентрация ПГМГТХ в фотометрируемом образце, определенная по калибровочному графику, мг/л

C_0 - концентрация ПГМГТХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс», г/л

P_1 – производимое разведение, равное 40

P_2 - производимое разведение, равное 25

Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (%) в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс» может быть рассчитана следующим образом:

$$X = (C_0 \times 100\%) / 1000$$

где C_0 - концентрация ПГМГТХ в исследуемом дезинфицирующем средстве (кожном антисептике) «МультиДез-Тефлекс», г/л

Способ 3:

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

Назначение: индикаторные полоски предназначены для использования персоналом лечебно-профилактических учреждений, работниками дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, применяющих средство «МультиДез-Тефлекс».

Комплектность, шт.: индикаторные полоски – 100; инструкция по применению – 1, емкость для растворов – 1, пакет из комбинированного материала – 1.

Применение: В емкость наливают 50 мл дезинфицирующего средства (кожного антисептика) «МультиДез-Тефлекс» 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.

Особенности и примечания: 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. В случае получения неоднозначных результатов определение концентрации препарата необходимо провести методом, указанным в инструкции на препарат.



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.

Токсичность: индикаторные полоски не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикаторными полосками специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется. После использования индикаторные полоски подлежат утилизации как бытовые отходы.

Условия хранения: индикатор хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от 5°C до 40°C и влажности не более 80%, не подвергая воздействию паров химических веществ.

Срок хранения: 18 месяцев с даты изготовления.





**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.005424.04.15

от 08.04.2015 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "МультиДез-Текфлекс"; Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-007-23170704-2007 с изменением № 1. 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, маркировочные и (или) серийные обозначения, 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 26.01.2009 г. № 2/09.

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.004319.03.11 от 02.03.2011 г.; экспертных заключений: от 09.04.2007 г. № 37/ИЛЦ ФГЦН "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздздрав", от 26.01.2009 г. № 08-09/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; ТУ; этикетки; рецептуры, технологического регламента; инструкции по применению средства от 26.01.2009 г. № 2/09.

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

М. П.

№ 0264078