

СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН НИИД
Роспотребнадзора
академик РАМН
_____ М.Г. Шандала
«_____» _____ 2006 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Септа»
_____ В.Б.Фриман
«_____» _____ 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ №
по применению дезинфицирующего средства «Фрисепт»
(ООО «Септа», Россия)

Москва, 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ №
по применению дезинфицирующего средства «Фрисепт»
(ООО «Септа», Россия)

Инструкция разработана ФГУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора

Авторы: Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Абрамова И.М.,
Дьяков В.В., Рысина Т.З., Белова А.С., Сукиасян А.Н.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Фрисепт» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до голубого цвета со специфическим запахом, хорошо смешивающуюся с водой. Содержит в качестве действующих веществ: алкилдиметилбензиламмоний хлорид (ЧАС) – 12,5 %, алкилдиметиламин (амин) - 4,0%, кроме того в состав средства входят неолон и другие функциональные добавки; рН 1% водного раствора средства составляет 7,5.

Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях вместимостью 1 и 5 дм³.

Срок годности средства при условии хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет, рабочих растворов – 28 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.2. Средство «Фрисепт» обладает бактерицидной (в том числе туберкулоцидной), вирулицидной и фунгицидной (в отношении грибов родов *Candida*, *Trichophyton*, *Aspergillus*) активностью, а также моющими свойствами.

1.3. Средство "Фрисепт" по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1. 007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу; при введении в брюшную полость средство по классификации К.К Сидорова мало токсично (4 класс токсичности); при ингаляционном воздействии мало опасно по классификации химических веществ по степени летучести; оказывает местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, обладает слабым сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства: в форме аэрозолей вызывают раздражение верхних дыхательных путей и глаз; в виде паров мало опасны; 5% оказывают местно-раздражающее действие на кожу; опасны при попадании в глаза.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

алкилдиметилбензиламмоний хлорида (субстанция Катамин АБ) - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности),

алкилдиметиламина - 2 мг/м³ (пары + аэрозоль, 3 класс опасности).

1.4. Средство «Фрисепт» предназначено к применению для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, уборочного материала, резиновых коврик, обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов, эндоскопов и инструментов к ним, изделий медицинского назначения однократного применения и текстильных медицинских отходов (салфетки, тампоны, перевязочный материал и др.) перед утилизацией, мусоросборников и мусороуборочного оборудования, санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной этиологии, кандидозах и дерматофитиях при проведении

профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических (ЛПУ), детских учреждениях, инфекционных очагах;

- проведения генеральных уборок;
- для обработки поверхностей в помещениях в целях борьбы с плесневыми грибами;
- для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов в ЛПУ;
- профилактической дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, прачечные, предприятия общественного питания, промышленные рынки, общественные туалеты), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, кинотеатры и др.), учреждениях пенитенциарных и социального обеспечения.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. табл. 1).

Таблица 1 - Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация раствора (%) по:			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления			
препарату	ЧАС	амину	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
			средство	вода	средство	вода
0,1	0,012	0,004	1	999	10	9990
0,2	0,025	0,008	2	998	20	9980
0,5	0,062	0,02	5	995	50	9950
1,0	0,125	0,04	10	990	100	9900
1,5	0,187	0,06	15	985	150	9850
2,0	0,25	0,08	20	980	200	9800
3,0	0,375	0,12	30	970	300	9700
4,0	0,5	0,16	40	960	400	9600
5,0	0,62	0,2	50	950	500	9500
10,0	1,25	0,4	100	900	1000	9000

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРОВ СРЕДСТВА

3.1. Растворы средства применяют для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, поверхностей приборов, оборудования, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования,

уборочного материала, мусоросборников и мусороуборочного оборудования, резиновых коврик, обуви из резин, пластмасс и других полимерных материалов, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), белья (в том числе одноразового), посуды столовой и лабораторной, изделий медицинского назначения, в том числе стоматологических инструментов, гибких и жестких эндоскопов и инструментов к ним, изделий медицинского назначения однократного применения и текстильных медицинских отходов (салфетки, тампоны, перевязочный материал и др.) перед утилизацией; санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов, генеральных уборок;

- предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, гибкие и жесткие эндоскопы и инструменты к ним, для предварительной и предстерилизационной очистки жестких и гибких эндоскопов, а также для окончательной очистки перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ) гибких и жестких эндоскопов.

Режимы дезинфекции объектов при различных инфекциях в ЛПУ, инфекционных очагах представлены в таблицах 2-8; дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, представлены в таблицах 9-11. Генеральную уборку помещений проводят в соответствии с режимами, указанными в табл.7.

При проведении профилактической дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в учреждениях образования, культуры, отдыха, социального обеспечения, пенитенциарных и детских учреждениях средство используют в режимах, рекомендованных для дезинфекции при бактериальных инфекциях (табл.2).

В парикмахерских, банях, бассейнах, спортивных комплексах средство используют в режимах, рекомендованных при дерматофитиях (табл. 6).

3.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), поверхности приборов, оборудования, жесткую мебель, санитарный транспорт протирают ветошью, смоченной в растворе средства, или орошают из гидропульта, автомакса или распылителя типа «Квазар». Норма расхода средства при протирании - 100 мл/м²; при орошении - 300 мл/м² (гидропульт, автомакс), 150 мл/м² (распылитель типа «Квазар»). После проведения обработки способом орошения в помещении проводят влажную уборку. По окончании дезинфекции помещение проветрить.

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени 10% раствором средства, затем обрабатывают раствором такой же концентрации еще раз. Время дезинфекционной выдержки составляет 120 мин; для предотвращения роста плесени обработку поверхностей проводят 10% раствором средства 1 раз в месяц.

3.3. Санитарный транспорт и автотранспорт для перевозки пищевых продуктов обрабатывают растворами средства способом орошения или протирания в соответствии с нормами расхода, указанными в п. 3.2. После дезинфекционной выдержки обработанные поверхности промывают питьевой водой и вытирают насухо.

3.4. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины и др.) обрабатывают раствором средства с помощью щетки или ерша при норме расхода рабочего раствора - 200 мл/м² или орошают из гидропульта, автомакса (норма расхода рабочего раствора - 300 мл/м²) или распылителя типа «Квазар» (150 мл/м²). Резиновые коврики дезинфицируют способом протирания или погружения в раствор средства. По окончании дезинфекции санитарно-техническое оборудование и резиновые коврики промывают водой.

3.5. Предметы ухода за больными погружают в раствор средства или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции их тщательно промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.6. Мелкие игрушки полностью погружают в емкость с раствором средства, препятствуя их всплытию; крупные – протирают ветошью, смоченной раствором средства, или орошают раствором средства. По окончании дезинфекции их промывают проточной питьевой водой.

3.7. Обувь из резины, пластмассы и других полимерных материалов погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой в течение 5 минут.

3.8. Посуду столовую, освобожденную от остатков пищи, лабораторную полностью погружают в раствор средства при норме расхода раствора – 2 л на 1 комплект посуды, по окончании дезинфекционной выдержки ее промывают проточной питьевой водой в течение 5 мин. Одноразовую посуду по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.9. Белье замачивают в емкости с раствором средства при норме расхода 5 л на 1 кг сухого белья. Емкость закрывают крышкой. После дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.10. Уборочный инвентарь (ветошь, щетки, губки и др.) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки его прополаскивают водой.

3.11. Медицинские отходы (использованный перевязочный материал, ватно-марлевые салфетки, ватные тампоны) собирают в отдельную емкость с раствором средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.12. Изделия медицинского назначения и белье однократного применения погружают в раствор средства, по окончании дезинфекционной выдержки утилизируют.

3.13. Дезинфекцию и предстерилизационную очистку, в том числе при совмещении в одном процессе, проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. Изделия погружают в рабочий раствор средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

По окончании обработки изделия промывают проточной водой в течение 5 минут.

Температура рабочих растворов должна быть не менее плюс 18⁰С.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, указанных изделий проводят после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий, в том числе совмещенной с их дезинфекцией, могут быть использованы многократно в течение срока годности (28 дней), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Качество предстерилизационной очистки изделий проверяют путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови.

Постановку азопирамовой пробы осуществляют согласно изложенному в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий

медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88г.), амидопириновой пробы – согласно методике, изложенной в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3.14. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий перед указанными процессами обработки проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют согласно п.п. 4.1.1.-4.1.4. СП 3.1.1275-03, используя 0,1% (по препарату) раствором средства.

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения представлены в табл. 12-14.

Окончательную очистку эндоскопов перед ДВУ проводят аналогично предстерилизационной очистке эндоскопов, как указано в табл. 13.

3.15. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой или окончательной очисткой эндоскопов перед ДВУ, после применения у инфекционного больного проводят по режиму, рекомендованному для соответствующей инфекции, с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

Таблица 2 - Режимы дезинфекции растворами средства «Фрисепт» различных объектов при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования	0,1	60	Протирание
	1,0	90	Орошение
Санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	0,1	60	Протирание
	1,0	90	Орошение
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники	0,1	90	Протирание
	1,0	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин
Посуда без остатков пищи	0,2	60	Погружение
	0,5	15	
Посуда с остатками пищи	1,0	60	Погружение
Лабораторная посуда, не загрязненная кровью, сывороткой крови и др. *	0,5	60	Погружение

Игрушки	0,2	60	Протирание
	0,5	30	
	0,5	60	Погружение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью, сывороткой крови и др.	1,0	60	Орошение
	0,2	60	Протирание
	0,5	30	
Белье без видимых загрязнений	0,5	60	Погружение
	0,2	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5	30	
	2,0	60	Замачивание
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Замачивание

Примечание: * при загрязнении кровью, сывороткой и др. обеззараживание проводить по режимам, указанным в табл. 3.

Таблица 3 - Режимы дезинфекции растворами средства “Фрисепт” различных объектов при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,5	60	Протирание
	2,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	1,5	60	Протирание
	2,0	60	Орошение
Предметы ухода за больными	1,5	60	Погружение или протирание
Игрушки	1,5	60	Погружение или протирание
	2,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,5	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
Белье без видимых загрязнений	0,5	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	120	Замачивание
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	120	Погружение

Уборочный инвентарь	3,0	120	Замачивание
---------------------	-----	-----	-------------

Таблица 4 - Режимы дезинфекции растворами средства “Фрисепт”
различных объектов при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	60	Протирание
	5,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание
	5,0	60	Орошение
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение или Протирание
Игрушки	2,0	60	Погружение или Протирание
	5,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	1,0	60	Погружение
	2,0	15	
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
Белье без видимых загрязнений	2,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно-марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение

Таблица 5 - Режимы дезинфекции растворами средства “Фрисепт”
различных объектов при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности	0,5	120	Протирание
	1,0	30	

приборов, оборудования, санитарный транспорт	2,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	120	Протирание
	1,0	30	
	2,0	60	Орошение
Предметы ухода за больными	0,5	60	Погружение или двукратное протирание с интервалом 15 мин
	1,0	60 30	Протирание Погружение
Игрушки	1,0	60 30	Протирание Погружение
	2,0	60	Орошение
Посуда без остатков пищи	0,5	15	Погружение
Посуда с остатками пищи	3,0	30	Погружение
Посуда лабораторная	1,5	60	Погружение
	2,0	30	
Белье без видимых загрязнений	0,5	60	Замачивание
	1,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
Текстильные медицинские отходы (перевязочный материал: ватно- марлевые салфетки, тампоны, бинты, белье одноразовое и др.)	3,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	2,0	60	Замачивание

Таблица 6 - Режимы дезинфекции растворами средства “Фрисепт”
различных объектов при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания , мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	4,0	60	Протирание
	5,0	120	Орошение

Санитарно-техническое оборудование	4,0	60	Протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Резиновые коврики	4,0	60	Протирание или погружение
Обувь из резин, пластика и других полимерных материалов	2,0	60	Погружение
Предметы ухода за больными	2,0	60	Погружение
	4,0	60	Протирание
Посуда лабораторная	2,0	60	Погружение
Белье без видимых загрязнений	3,0	30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	3,0	60	Замачивание
Перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье и изделия медицинского назначения однократного применения	3,0	120	Погружение
Уборочный инвентарь	3,0	60	Погружение

Таблица 7 - Режимы дезинфекции растворами средства «Фрисепт» объектов при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Профиль учреждения	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Операционные блоки, перевязочные, процедурные, манипуляционные кабинеты, клинические лаборатории, стерилизационные отделения хирургических, гинекологических, урологических, стоматологических отделений и стационаров, родильные залы акушерских стационаров	1,5	60	Протирание
Палатные отделения, кабинеты функциональной диагностики,	0,1	60	

физиотерапии и др. в ЛПУ любого профиля (кроме инфекционного)			
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0	60	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения *	-	-	

Кожно-венерологические профилактические учреждения	лечебно-	4,0	60	
Детские учреждения		0,1	60	

Примечание: * - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 8 - Режимы дезинфекции растворами средства “Фрисепт” изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин		Способ обеззараживания
		Вирусные, бактериальные (исключая туберкулез) инфекции, кандидозы	Вирусные, бактериальные (включая туберкулез) и грибковые (кандидозы, дерматофитии) инфекции	
Изделия медицинского назначения из резин, стекла, пластмасс, металлов (в том числе однократного применения перед утилизацией)	1,5	60	-	Погружение
	2,0	30	60	
Эндоскопы, инструменты к ним	2,0	30		Погружение с прокачиванием каналов раствором

Таблица 9 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Фрисепт»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	1,5	Не менее 18	60*
	2,0		30**
			60***
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца: <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрациям и, используемыми на этапе замачивания	То же	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

** указан режим для изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме стоматологических зеркал с амальгамой); на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях;

*** на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 10 - Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Фрисепт»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание* эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	2,0	Не менее 18	30
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца 	2,0	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 11 - Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Фрисепт»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание* инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	2,0	Не менее 18	30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - с помощью шприца 	2,0	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания инструментов в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях.

Таблица 12 - Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Фрисепт»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
<p>Замачивание изделий при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой); • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости (кроме стоматологических щипцов); • стоматологических зеркал с амальгамой и щипцов 	0,1	Не менее 18	10
			15
	0,2	То же	15
<p>Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов изделий - с помощью шприца:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изделий не имеющих замковых частей, каналов или полостей; • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости 	В соответствии с концентрациям и, используемыми на этапе замачивания	0,5	
		1,0	
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)</p>	Не нормируется		5,0
<p>Ополаскивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)</p>	Не нормируется		0,5

Таблица 13 - Режимы предстерилизационной (окончательной – перед ДВУ) очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Фрисепт»

Этапы очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделия	0,1	Не менее 18	15
Мойка каждого эндоскопа в том же растворе, в котором проводили замачивание: ГИБКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; • внутренние каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса; • наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки ЖЕСТКИЕ ЭНДОСКОПЫ: <ul style="list-style-type: none"> • каждую деталь моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки • каналы промывают с помощью шприца 	0,1	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 14 - Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Фрисепт»

Этапы очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура, рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
Замачивание инструментов при полном погружении в рабочий раствор и заполнении им внутренних открытых каналов инструментов с помощью шприца	0,1	Не менее 18	15
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором осуществляли замачивание: <ul style="list-style-type: none"> • наружной (внешней) поверхности - с помощью щетки или марлевой (тканевой) салфетки; • внутренних открытых каналов - с помощью шприца 	0,1	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.

4.2. Приготовление рабочих растворов средства проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками, а глаз – герметичными очками.

4.3. При работе следует избегать разбрызгивания и попадания средства и его растворов в глаза и на кожу.

4.4. Работы способом протирания рабочими растворами можно проводить без средств защиты органов дыхания и в присутствии больных и пациентов. Кожу рук защищать резиновыми перчатками.

4.5. Работы способом орошения персоналу следует проводить с защитой органов дыхания – универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки В, глаз – защитными очками, кожи рук – резиновыми перчатками. Работы проводить в отсутствие пациентов. После обработки помещения провести влажную уборку и проветривание.

4.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом.

4.7. Средство следует хранить при температуре от 0°C до плюс 40°C отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и в местах, не доступных детям.

4.8. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе со средством могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей, глаз и кожи.

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

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

5.4. При попадании средства в глаза необходимо немедленно обильно промыть глаза под струёй воды в течение 10-15 минут, закапать 30 % раствор сульфацила натрия и срочно обратиться к врачу;

5.5. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть средство большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом;

6. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые параметры и нормы

По показателям качества средство «Фрисепт» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 15.

Таблица 15.

Наименование показателей	Нормы
Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветной до голубого цвета
Запах	Специфический
Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,976 – 0,988
Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства	7 – 8
Массовая доля алкилдиметиламина, %	3,0 – 5,0
Массовая доля алкилдиметилбензил-аммоний хлорида, %	12,0 – 13,0

6.2. Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение плотности при 20°C

Определение плотности проводят в соответствии с ГОСТ 18995.1.-73 с помощью пикнометра или ареометра.

6.4. Определение водородного показателя (рН) 1% водного раствора средства

рН средства измеряют в соответствии с ГОСТ Р 50550-93.

Для приготовления 1% водного раствора средства используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

6.5. Определение массовой доли алкилдиметиламина

6.5.1. Оборудование и реактивы

Весы аналитические лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 24104-2001.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

Бюретка 1-1-2-10-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн 1-100-29/32 ТХС по ГОСТ 25336-82.

Стандарт титр соляная кислота 0,1 н. по ТУ 6-09-2540-72, водный раствор концентрации 0,1 моль/дм³ (0,1 н.).

Изопропиловый спирт по ГОСТ 9805-84.

Бромфеноловый синий, индикатор по ТУ 6-09-1058-76, 0,1% раствор в 50% этиловом спирте.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72 или вода эквивалентной чистоты.

6.5.2. Проведение анализа.

К навеске средства массой от 5 до 6 г, взвешенной с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30 см³ изопропилового спирта, 0,5 см³ индикатора бромфенолового синего и титруют раствором соляной кислоты до перехода синей окраски в желтую.

6.5.3. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметиламина (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{M \times V \times 0,1 \times K}{1000 \times m} \times 100,$$

где M – молекулярная масса алкилдиметиламина;

V - объем раствора соляной кислоты концентрации C (HCl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.) израсходованный на титрование, см³;

0,1 – молярная концентрация раствора соляной кислоты, моль/дм³;

K - поправочный коэффициент раствора соляной кислоты концентрации (HCl) = 0,1 моль/дм³ (0,1 н.);

m - масса анализируемой пробы, г.

6.6. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.6.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328-2001.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.
 Кислота серная по ГОСТ 4204-77.
 Калия гидроксид ч.д.а. по ГОСТ 24363-80.
 Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н. водный раствор.
 Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор.
 Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
 Метиленовый голубой (синий), индикатор по ТУ 6-09-29-76; 0,1% водный раствор.
 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.6.2. Подготовка к испытанию

6.6.2.1. Приготовление 0,004 н. стандартного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного.

Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.2.2. Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

0,115 г додецилсульфата натрия (в пересчете на 100% содержание основного вещества) растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.6.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

В колбе вместимостью 250 см³ к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,15 см³ серной кислоты, 0,5 см³ раствора индикатора метиленового голубого и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

Поправочный коэффициент (К) вычисляют по формуле:

$$K = \frac{V}{V_1},$$

где V – объем раствора цетилпиридиний хлорида, израсходованный на титрование, см³;

V₁ – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия, см³, равный 10 см³.

6.6.4. Проведение испытания

Навеску анализируемой пробы от 0,4 до 0,6 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ в дистиллированной воде с доведением объема водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 2 гранулы гранулированного или 0,2 г не гранулированного едкого кали и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним

хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором средства «Фрисепт» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в розовую.

6.6.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100}{V_1 \times m} \quad 100$$

где 0,00143 – масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г/см³;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), взятый на титрование, (5 см³);

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

V₁ - объем раствора средства «Фрисепт», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое двух определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,2 %.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 2% при доверительной вероятности 0,95.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ СРЕДСТВА

7.1 Средство транспортируют железнодорожным и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2. Средство хранят в упаковке изготовителя в крытых складских помещениях при температуре не выше плюс 40⁰ С вдали от источников света. Допускается хранение средства на открытых площадках под навесом. Допускается транспортирование средства при температуре от минус 30⁰ С до плюс 40⁰ С. В случае замерзания средства его следует выдержать при температуре плюс 20-40⁰ С до образования однородного прозрачного раствора. После размораживания средство сохраняет активность и не теряет потребительских свойств.

7.3. В аварийных ситуациях следует использовать защитную одежду (халат или комбинезон, резиновый фартук), резиновые сапоги и средства индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки). При уборке пролившегося средства следует адсорбировать его удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, ветошь, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки смыть большим количеством воды.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

