

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН «Центральный НИИ
Эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор


В.И. Покровский
« 8 » _____ 2006 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр профилактики
«Гигиена-Мед»


Д.П. Бухарин
« 8 » _____ 2006г.



Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай»
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки
производства ООО «Нарити», Россия
по заказу и НТД ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия

Москва, 2006

Инструкция
по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай»
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки
(ООО ЦП «Гигиена-Мед», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ГУ Центральный НИИ эпидемиологии Минздрава РФ; ИЛЦ ГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена; ИЦ ОАО «СИНТЕЗ»; ИЛЦ ГУП Московский городской центр дезинфекции, ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Михеева И.В. (ИЛЦ ГУ ЦНИИЭ МЗ РФ, Москва, Россия); Афиногенова А.Г., Никонова А.Н., Семенов А.В. (ИЛЦ ГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена); Маркеев В.И. (ИЦ ОАО «СИНТЕЗ»); Норманский В.Е., Еремеев И.В. (ООО ЦП «Гигиена-Мед», Россия).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций, центров Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «Бриллиантовый рай» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, которая хорошо смешивается с водой и вспенивается при взбалтывании. В состав средства входят: действующее вещество - дидецилдиметиламмоний хлорид - 6% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 3%, а также функциональные компоненты. pH средства $10,5 \pm 2,0$. Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов - 10 суток.

1.2. Средство выпускается в канистрах из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35-81 вместимостью от 1 до 10 дм³ и в полимерных бочках до 200 дм³ или в другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации. Каждая упаковка маркируется в соответствии с требованиями ТУ 9392-002-74666306-2004.

Хранится средство при температуре от +20° С до +30 °С в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

1.3. Средство «Бриллиантовый рай» пожаро- и взрывобезопасное, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

1.4. Средство «Бриллиантовый рай» обладает *бактерицидной* активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза); *фунгицидной* активностью в отношении грибов рода кандиды и дерматофитов; *вирулицидной* активностью, в отношении возбудителей ВИЧ-инфекции, гепатита В.

1.5. Рабочие растворы средства обладают моющими и дезодорирующими свойствами, не вызывает коррозии металлов, не портят обрабатываемые объекты (в том числе не обесцвечивают ткани), не обладают фиксирующим действием на органические загрязнения. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.6. Средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении *в желудок* относится к 3 классу умеренно опасных веществ ($LD_{50} = 4380$ мг/кг) и к 4 классу малоопасных веществ *при нанесении на кожу, при ингаляции в насыщающих концен-*

трациях летучих компонентов, к 4 классу мало токсичных веществ при введении в брюшную полость.

В режимах применения (в виде водных растворов) при введении в желудок относится к 4 классу мало опасных веществ, к 5 классу практически нетоксичных веществ – при парентеральном введении (в брюшную полость). Водные растворы средства в концентрации 0,5% не оказывают местного раздражающего действия на кожу при однократных аппликациях. Оказывает местно-раздражающее действие при повторных аппликациях на кожу в концентрации 3,0% (по препарату). Растворы 1% и более высоких концентраций оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля раздражает слизистые оболочки глаз и дыхательных путей. Не обладает сенсибилизирующим свойством.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет 1,0 мг/м³.

Средство «Бриллиантовый рай» предназначено для применения при проведении:

- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, поверхностей аппаратов, приборов, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, предметов ухода за больными, уборочного материала, резиновых ковров при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы и дерматофитии) и вирусной (гепатит В, ВИЧ) этиологии в ЛПУ, детских учреждениях, на предприятиях фармацевтической промышленности, коммунальных объектах (гостиницы, бани, бассейны, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общежития, общественные туалеты, мусоропроводы), на предприятиях общественного питания, рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях;
- генеральных уборок в ЛПУ и детских учреждениях;
- предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты;
- предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним в ЛПУ;
- предстерилизационной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;
- дезинфекции объектов транспорта, в том числе санитарного.

2. Приготовление рабочих растворов

2.1. Растворы средства «Бриллиантовый рай» готовят в емкости из любого материала (стеклянные, пластмассовые, эмалированные без повреждения эмали) путем смешивания средства с питьевой водой в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «Бриллиантовый рай»

Концентрация раствора (по препарату), %	Количества средства и воды, необходимые для приготовления:			
	1 л раствора		10 л раствора	
	Количество средства (мл)	Вода (мл)	Количество средства (мл)	Вода (мл)
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,25	2,5	997,5	25,0	9975,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1,5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
2,5	25,0	975,0	250,0	9750,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
3,5	35,0	965,0	350,0	9650,0

3. Применение средства «Бриллиантовый рай»:

3.1. Растворы средства «Бриллиантовый рай» применяют для:

- * дезинфекции поверхностей в помещениях (пол, стены, в том числе с плиточным покрытием, жесткая мебель, оборудование, приборы);
- * дезинфекции санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.);
- * дезинфекции белья (нательного, постельного, спецодежды персонала);
- * дезинфекции посуды столовой (с остатками и без остатков пищи);
- * дезинфекции предметов ухода за больными;
- * дезинфекции уборочного материала, резиновых коврик;
- * дезинфекции внутренних поверхностей (салонов) объектов транспорта, включая санитарный;
- * предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты;
- * предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним;
- * предстерилизационной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним.

3.2. Дезинфекцию растворами средства «Бриллиантовый рай» проводят способами протирания, замачивания, погружения, орошения.

3.3. Нормы расхода раствора средства при протирании: 100 мл на 1 м² поверхности, при орошении: 300 мл на 1 м² поверхности для гидропульта и автомакса; 150 мл на 1 м² поверхности для распылителя типа "Квазар". Двукратную обработку проводят с интервалом 15 минут.

3.4. Жесткую мебель, пол, стены и др. поверхности протирают или орошают раствором с помощью гидропульта, автомакса или распылителя типа "Квазар", добиваясь равномерного смачивания. Санитарно-техническое оборудование орошают или протирают ветошью, смоченной в растворе, или чистят щеткой. Резиновые коврики погружают в раствор средства, протирают или орошают. Столовую посуду (освобождают от остатков пищи) полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной водой в течение 3-х минут.

3.5. Белье замачивают в растворе из расчета 5 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.6. Предметы ухода за больными полностью погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной раствором. Крупные предметы орошают раствором. После дезинфекционной выдержки их промывают проточной водой.

3.7. Уборочный материал замачивают в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают. Резиновые коврики погружают в дезинфицирующий раствор или протирают ветошью, смоченной раствором.

3.8. Очистку и дезинфекцию изделий медицинского назначения проводят в стеклянных, эмалированных, пластмассовых емкостях. Изделия медицинского назначения полностью погружают в емкость с раствором средства, заполняя с помощью вспомогательных средств (шприцы, пипетки) полости и каналы изделий, удаляя при этом пузырьки воздуха. Разъемные изделия обрабатывают в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав им несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.9. Процесс дезинфекции изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) может быть совмещен с процессом их предстерилизационной очистки, который проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в Разделе 4, табл. 7. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, не совмещенную с их дезинфекцией, проводят по режимам, указанным в табл. 8, 0,5% раствором средства «Бриллиантовый рай» после дезинфекции этих изделий любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.9. Предварительную, предстерилизационную или окончательную очистку гибких и жестких эндоскопов, а также медицинских инструментов к ним проводят при использовании технологии с учетом требований, изложенных в санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03) СП 3.1.1275-03), «Методических рекомендациях по очистке, дез-

инфекции и стерилизации эндоскопов»(№15-6/33 ; 17.07.1990г); « Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам (№ 28-6/3; 09.02.1988). Режимы предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов, а также медицинских инструментов к ним приведены в табл. 9 – 10.

3.10. Для дезинфекции и предстерилизационной очистки растворы могут использоваться многократно до изменения вида раствора (помутнение, появление хлопьев и т.д.) в течение срока годности.

3.11. Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бриллиантовый рай» представлены в таблицах 2 - 5.

3.12. При проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях предварительно отодвигают от стен мебель, поверхности в помещениях, поверхности приборов, мебель обрабатывают растворами средства способом протирания или орошения (кроме детских учреждений). Дезинфекцию проводят по режимам, представленным в табл. 6.

Уборка после дезинфекции не требуется, так как средство обладает моющим действием.

3.13. Дезинфекцию на предприятиях фармацевтической промышленности осуществляют в соответствии с режимами при вирусных инфекциях (табл. 5).

3.14. Дезинфекцию на предприятиях общественного питания, рынках, коммунальных объектах(гостиницы, общежития, клубы) рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

3.15. Дезинфекцию объектов транспорта (кроме санитарного) проводят по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2) и осуществляют способом протирания ветошью, смоченной растворами средства из расчета 100мл/м² или путем орошения из расчета 150 мл/м² до полного смачивания поверхностей.

3.16. В парикмахерских, банях, прачечных, бассейнах, спорткомплексах, общественных туалетах дезинфекцию проводят по режимам при кандидозах и трихофитиях(табл. 4).

3.17. В учреждениях социального обеспечения, в казармах, в пенитенциарных учреждениях, а также *на объектах санитарного транспорта* дезинфекцию проводят по режимам при вирусных инфекциях (табл.5).

Таблица 2

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бриллиантовый рай» при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания при инфекциях (мин.)		Способ обеззараживания
		Верхних дыхательных путей	Кишечных	
Поверхности в помещениях, транспорте, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов	0,1	120	90	Протираание
	0,25	90	60	
	0,5	60	30	
	0,25	90	60	Орошение
	0,5	60	30	
	1,0	30	15	
Предметы ухода за больными из различных материалов, не загрязненные кровью	0,25	90	60	Погружение или протираание
	0,5	60	30	
Белье не загрязненное	0,25	90	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	60	
	1,5	60	30	
	2,5*	60	45	
Посуда без остатков пищи	0,25	60	45	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	120	90	Погружение
	1,0	60	30	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	90	60	Протираание
	1,0	60	30	
	1,0	90	60	Орошение
	1,5	60	30	
	0,5	60	30	Двукратное орошение
Изделия медицинского назначения	0,5	30	30	Погружение
	1,0	15	15	
Уборочный материал	1,0	90	60	Погружение
Резиновые коврики	1,5	60	30	Орошение

Примечание: * - эффективная концентрация средства при обеззараживании белья, загрязненного фекалиями.

Таблица 3

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бриллиантовый рай» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания (мин.)	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, транспорте, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов	4,0	120	Протирание
	3,5	90	
	3,0	60	
	4,0	180	Орошение
	3,5	120	
	3,0	90	
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью	2,0	120	Погружение или протирание
	2,5	90	
	3,0	60	
Белье не загрязненное	2,0	90	Замачивание
	2,5	60	
Белье, загрязненное выделениями	2,5	120	Замачивание
	3,0	90	
	3,5	60	
Посуда без остатков пищи	2,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	2,0	120	Погружение
	2,5	90	
	3,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	90	Двукратное протирание
	3,5	60	Двукратное орошение
	4,0	60	
Изделия медицинского назначения	2,0	120	Погружение
	2,5	90	
	3,0	60	
Уборочный материал	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	3,0	60	
Резиновые коврики	4,0	120	Погружение Протирание
	3,5	90	
	3,0	60	

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бриллиантовый рай» при грибковых инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания(мин.)		Способ обеззараживания
		кандидозы	дерматофитии	
Поверхности в помещениях, транспорте, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов	1,0	60	120	Протирание
	2,0	30	60	
	2,0	60	90	Орошение
Предметы ухода за больными, не загрязненные кровью	1,0	90	120	Погружение, протирание
	1,5	60	90	
Белье не загрязненное	1,5	60	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	120	-	Замачивание
	1,5	90	120	
	2,0	30	60	
Посуда без остатков пищи	1,0	60	-	Погружение
Посуда с остатками пищи	1,0	120	-	Погружение
	2,0	60	-	
Санитарно-техническое оборудование	1,0	60	90	Двукратное протирание или двукратное орошение
	1,5	30	60	
Изделия медицинского назначения	1,0	60	-	Погружение
	1,5	30	-	
Уборочный материал	1,0	120	-	Погружение
	1,5	90	120	
	2,0	30	60	
Резиновые коврики	1,5	90	120	Погружение
	2,0	30	60	

Примечание: (-) - исследования не проводились.

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бриллиантовый рай»
при вирусных инфекциях(гепатит В, ВИЧ-инфекция)

Объект обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (кафель, пластик, плитка метлахская, линолеум, стекло, металл окрашенный, дерево неокрашенное, фаянс)		2,0	60	Протирание Орошение
Поверхности в помещениях (резина, дерево, окрашенное масляной краской)		3,0	60	Протирание Орошение
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	из металлов, пластмасс, стекла	2,0	60	Погружение Протирание
	резин	3,0	60	Протирание
Посуда		2,0	60	Погружение в избыток раствора
Белье	незагрязненное	2,0	60	Замачивание
	загрязненное	3,0	90	
Уборочный материал		3,0	60	Погружение
Резиновые коврики		3,0	90	Протирание
Изделия медицинского назначения(металл, стекло)		2,0	60	Погружение
Изделия медицинского назначения (резины, пластмассы)		3,0	60	Погружение

Таблица 6

Режимы дезинфекции объектов рабочими растворами «Бриллиантовый рай» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и детских учреждениях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Соматические отделения, кроме процедурных кабинетов	1,0	60	Протирание
	1,5	60	Орошение
	0,5	60	Двукратное орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	3,0	90	Протирание Орошение
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	3,0	90	Двукратное протирание
	3,5	60	
	3,5 4,0	90 60	Двукратное орошение
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание Орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0	90	Двукратное протирание или двукратное орошение
	1,5	60	
Детские учреждения	0,1	120	Протирание
	0,25	90	
	0,5	60	

Примечание.* Генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

4. Применение средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

Рабочие растворы средства применяют для предстерилизационной очистки, том числе совмещенной с дезинфекцией изделий медицинского назначения из различных материалов (металлы, пластмассы, стекло, резины), включая хирургические и стоматологические инструменты, а также для предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним.

Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 7.

Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения осуществляют в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл.8, после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством, ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретного средства. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним, предстерилизационную или окончательную очистку проводят в соответствии с этапами, приведенными в таблицах 9-10.

Изделия медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним) полностью погружают в раствор средства. Каналы и полости изделий заполняют раствором средства с помощью шприца или электроотсоса. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в трудно доступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с технологией, изложенной в Санитарно-эпидемиологических правилах «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03); «Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» (№ 15-6/33 от 17.07.90 г.); в «Методических рекомендациях по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам» (№ 28-6/3 от 09.02.88 г.).

Рабочие растворы средства для очистки можно применять многократно в течение срока годности рабочих растворов, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

Качество предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения контролируют путем постановки амидопириновой или азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.).

Таблица 7.

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения из различных материалов (кроме эндоскопов и инструментов к ним) средством «Бриллиантовый рай»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения им полостей и каналов	2,5	Не менее 18	90
	3,0		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 – при помощи шприца: - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	То же	То же	0,5
			1,0
Споласкивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Споласкивание дистиллированной водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания:

** - этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных инфекций; бактериальной, включая туберкулез и грибковой этиологии;

** - указана начальная температура раствора; в процессе обработки данная температура не поддерживается.

Таблица 8

Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Бриллиантовый рай»

Этапы предстерилизационной очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание изделий из различных материалов при полном погружении в рабочий раствор и заполнение им полостей и каналов- <ul style="list-style-type: none"> - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических изделий 	0,5	Не менее 18	15 30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий – при помощи 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 концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 9

Режимы предстерилизационной или окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним растворами средства " Бриллиантовый рай "

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание эндоскопов при полном погружении(у не полностью погружаемых – их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнение им полостей и каналов изделия	0,5 1,0	Не менее 18	30 15
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание: Гибкие эндоскопы: - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша, или тканевой (марлевой) салфетки, - каналы изделий промывают при помощи шприца; Инструменты к гибким эндоскопам: - наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфеткой; - внутренние открытые каналы промывают при помощи шприца.	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
		Не менее 18	2,0
			1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0
Удаление влаги с наружных поверхностей и из каналов при помощи шприца или специального устройства.	Не нормируется		Не нормируется

Режим предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним
растворами средства " Бриллиантовый рай "

Этапы очистки	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
<ul style="list-style-type: none"> • Жесткие и гибкие эндоскопы <ul style="list-style-type: none"> - удаление видимых загрязнений с наружной поверхности эндоскопа, в т.ч. с объектива, тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу; - снятие заглушек и клапанов и погружение их в рабочий раствор средства с обеспечением контакта всех поверхностей с раствором; - промывание каналов эндоскопа водой согласно инструкции производителя эндоскопа • Инструменты к гибким эндоскопам <ul style="list-style-type: none"> - погружение в рабочий раствор средства с обеспечением полного контакта раствора с ними; - очищение их под поверхностью раствора при помощи тканевой (марлевой) салфетки, не допуская его разбрызгивания; промывание водой 	0,25	Не менее 18	Не нормируется

5. Меры предосторожности

5.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой рук резиновыми перчатками.

5.2. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

5.3. Обработку поверхностей в помещениях способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания и в присутствии пациентов.

5.4. Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.

5.5. Не использовать по истечении срока годности средства.

5.6. После работы со средством лицо и руки вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время обработки строго воспрещается.

5.7. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных детям.

6. Первая помощь при случайном отравлении

6.1. Ингаляционное отравление при обработке способами протирания, погружения, замачивания мало вероятно вследствие низкой летучести средства.

6.2. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечение.

6.3. При попадании средства в глаза - обильно промыть водой в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

6.4. При попадании средства на кожу - промыть водой с мылом.

6.5. При попадании средства в желудок - немедленно прополоскать водой рот и принять 10-20 таблеток активированного угля, размещенного в нескольких стаканах воды. Рвоту не вызывать из-за опасности вдыхания. При необходимости обратиться к врачу.

6.6. При появлении признаков раздражения органов дыхания пострадавшего необходимо вывести на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку необходимо промыть водой или сделать тепло-влажные ингаляции 2% раствором натрия гидрокарбоната. При затруднении носового дыхания в нос закапывают 2% раствор эфедрина с добавлением адреналина (1:1000). Показано питье теплого молока или боржоми. При необходимости обратиться к врачу.

7. Физико-химические и аналитические методы контроля качества дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай»

i. Контролируемые показатели и нормы:

Средство дезинфицирующее «Бриллиантовый рай» контролируют по следующим показателям качества: внешний вид; показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора; массовая доля дидецилдиметилбензиламмоний хлоридов.

Контролируемые показатели и нормы

№ п/п	Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
1	Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость вспенивающаяся при взбалтывании	По п. 7.1.1.
2	Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора	10,5± 2	По п. 7.1.2.
3	Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлоридов, %, в пределах	9,0-9,2	По п. 7.1.3.

Для определения этих показателей предлагаются следующие методы:

7.1.1. Определение внешнего вида

Внешний вид средства “Бриллиантовый рай” определяют визуально, для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

7.1.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов рН измеряют потенциометрическим методом в соответствии с Государственной фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

7.1.3. Определение массовой доли дидецилдиметиламмоний хлоридов

Приборы и оборудование

- Весы лабораторные аналитические 1-го и 2-го класса точности;
- Бюретка по ГОСТ 20292-74, вместимостью 50 см³ с ценой деления 0,1 см³;
- Колба по ГОСТ 1770-74 с притертой пробкой вместимостью 250 см³;
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74, вместимостью 50 см³;
- Пипетка по ГОСТ 20292-74, вместимостью 10-25 см³ с ценой деления 0,1 см³;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Химические реактивы

Лаурилсульфат натрия, ч.д.а., 0,05 н стандартный раствор: 14,4 г лаурилсульфата натрия вносят в мерную литровую колбу и доводят до метки дистиллированной водой. Раствор должен оставаться прозрачным. В случае помутнения раствор слить и приготовить новый. Раствор смешанного индикатора (0,3 г бромфенолового синего водорастворимого индикатора и 0,03 г кислотного хром темно-синего индикатора растворяют в 500 см³ дистиллированной воды). Буферный солевой раствор: 100 г сульфата натрия и 10 г карбоната натрия растворяют в 1 дм³ дистиллированной воды.

хлороформ, ч., или трихлорэтан, ч.

Проведение анализа

В колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см³ вносят точную навеску средства “Бриллиантовый рай”, затем прибавляют 50 см³ три-хлорэтана, 50 см³ буферного солевого раствора и 0,5 см³ смешанного индикатора, закрывают пробкой и тщательно перемешивают (взбалтывают).

При анализе исходного средства “Бриллиантовый рай” анализируемой пробой служит 1 г раствора, приготовленного разведением 1,0 г препарата, взвешенного с точностью до четвертого знака в мерной колбе вместимостью 100 см³ и доведенного дистиллированной водой до метки.

Для анализа рабочих растворов берется проба от 0,5 до 0,8 г, взвешенная с точностью до четвертого знака.

Содержимое колбы титруют стандартным раствором лаурилсульфата натрия. В начале титрования его вносят по 1 см³, энергично перемешивая (встряхивая) каждый раз в течение 30-45 секунд, по мере приближения к конечной точке эквивалентности количество титранта следует вносить небольшими порциями.

Концом титрования является момент, при котором нижний бесцветный хлороформный слой приобретает фиолетово-голубую окраску.

Концентрацию дидецилдиметиламмония хлорида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{0,0192 \cdot V \cdot K \cdot 100}{m}, \text{ где}$$

0,0192 - масса дидецилдиметиламмония хлорида (средняя молекулярная масса 384 г/моль), соответствующая 1 см³ 0,05 н раствора лаурилсульфата натрия, г;

V - объем лаурилсульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

K - поправочный коэффициент 0,05 н раствора лаурилсульфата натрия;

m - масса анализируемой пробы, г.