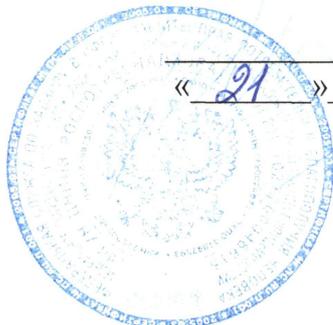


СОГЛАСОВАНО  
Директор ФГУН «Центральный НИИ  
эпидемиологии» Роспотребнадзора,  
академик РАМН, профессор

Покровский В.И.

« 21 » октября 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ЗАО Центр профилактики  
«Гигиена-Мед», Россия

Цыплаков В.И.

« 21 » октября 2009 г.



Свидетельство о  
Государственной регистрации  
№  
от

**ИНСТРУКЦИЯ № 02/09**  
**по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай»,**  
**ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия,**  
**для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки**

Москва, 2009

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай»,**  
**ЗАО Центр профилактики «Гигиена-Мед», Россия,**  
**для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки**

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

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З. ( ИЛЦ ФГУН ЦНИИЭ, Роспотребнадзора, Москва, Россия); Афиногенова А.Г., Никонова А.Н., Семенов А.В. (ИЛЦ ГУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена); Маркеев В.И. (ИЦ ОАО «СИНТЕЗ»); Цыплаков В.И., Смирнов Д.Ю. (ЗАО Центр Профилактики «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.

Вводится взамен Инструкции № 02/06 по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай» для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки производства ООО «Парити», Россия по заказу и НТД ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия, от 01.06.2006.

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Бриллиантовый рай» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с запахом отдушки, средство хорошо смешивается с водой и вспенивается при взбалтывании. В состав средства входят: смесь ЧАС -дидецилдиметиламмоний хлорид и алкилдиметилбензиламмоний хлорид в качестве действующих веществ (9,0-9,2%), а также функциональные компоненты.

Срок годности средства составляет 3 года со дня изготовления в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов - 14 суток при условии хранения в закрытых емкостях в темном месте при комнатной температуре.

1.2. Средство выпускается в канистрах из полимерных материалов по ОСТ 6-19-35-81 вместимостью от 1 до 10 дм<sup>3</sup> и в полимерных бочках до 200 дм<sup>3</sup> или в другой полимерной или стеклянной таре по действующей нормативно-технической документации. Каждая упаковка маркируется в соответствии с требованиями ТУ 9392-002-74666306-2004.

1.3. Средство «Бриллиантовый рай» пожаро- и взрывобезопасное, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта (ГОСТ 19433-88).

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

Средство сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания.

1.5. Рабочие растворы средства обладают моющими и дезодорирующими свойствами, не вызывают 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 «Бриллиантовый рай» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ (ЛД<sub>50</sub>

= 4380 мг/кг), к 4 классу мало токсичных веществ - при введении в брюшную полость и при однократном ингаляционном воздействии в виде паров.

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 не оказывают местного раздражающего действия на кожу при однократных аппликациях. При повторных аппликациях на кожу в концентрации 3,0% (по препарату) оказывает местно-раздражающее действие. Растворы 1% и более высоких концентраций оказывают раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. При ингаляционном воздействии в виде аэрозоля растворы средства в концентрациях  $\geq 2,0\%$  раздражают слизистые оболочки глаз и дыхательных путей. Средство не обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК дидецилдиметиламмоний хлорида и алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны составляет  $1,0 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль - 2 класс опасности).

**Средство «Бриллиантовый рай» предназначено для применения при проведении: профилактической, текущей и заключительной дезинфекции при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы и дерматофитии) и вирусной (полиомиелит, гепатит В, ВИЧ) этиологии**

- поверхностей в помещениях (пол, стены, в том числе с плиточным покрытием, жесткая мебель);
  - поверхностей медицинских аппаратов, приборов, оборудования;
  - санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.);
  - белья (нательного, постельного, спецодежды персонала);
  - посуды столовой (с остатками и без остатков пищи);
  - предметов ухода за больными;
  - уборочного материала, резиновых коврикoв;
  - медицинских отходов перед их утилизацией, в том числе изделий медицинского назначения однократного применения из пластика, резин, металлов, стекла: медицинских игл, шприцов и т.п., текстильных изделий однократного применения: перевязочного материала, салфеток, ватных шариков, белья одноразового применения и т. п.;
  - внутренних поверхностей (салонoв) объектов транспорта, включая санитарный транспорт;
  - для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусорoуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов
- в ЛПУ, детских учреждениях, на предприятиях фармацевтической промышленности, коммунальных объектах (гостиницы, бани, бассейны, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, общежития, общественные туалеты, мусоропроводы, мусорoуборочное оборудование, мусоровозы и мусоросборники), на предприятиях общественного питания, рынках, учреждениях социального обеспечения, в пенитенциарных учреждениях;
- *предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией* изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты в ЛПУ;
  - *предварительной очистки жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним* в ЛПУ;
  - *предстерилизационной или окончательной очистки жестких и гибких эндоскопов и предстерилизационной очистки инструментов к ним* в ЛПУ;
  - *генеральных уборок* в ЛПУ и детских учреждениях.

## **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 табл. 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
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

**3. Применение средства «Бриллиантовый рай»:**

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

3.2. Нормы расхода раствора средства при протирании: 100 мл на 1 м<sup>2</sup> поверхности, при орошении: 300 мл на 1 м<sup>2</sup> поверхности для гидропульта и автомакса; 150 мл на 1 м<sup>2</sup> поверхности для распылителя типа "Квазар". Двукратную обработку проводят с интервалом 15 минут.

3.3. 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.

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

3.5. 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.

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

3.7. Медицинские отходы, отходы на объектах коммунально-бытовой службы, в соответствии с классификацией по СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», собирают в отдельные емкости (контейнеры) и обрабатывают способом погружения в раствор средства, после экспозиции утилизируют (табл.3). Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов обрабатывают способом протирания по режимам, представленным в табл.3.

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 РФ и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.10. 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), в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним». Режимы предварительной, предстерилизационной или окончательной очистки гибких и жестких эндоскопов, а также медицинских инструментов к ним приведены в табл. 9-10.

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

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 мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов) рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

Мусороуборочное оборудование, мусоровозы и мусоросборники обрабатывают в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления» способом орошения при норме расхода водных растворов средства 300 мл/м<sup>2</sup>.

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

Дезинфекцию объектов санитарного транспорта, осуществляют методом протирания ветошью, смоченной средством из расчета 100 мл/м<sup>2</sup> или путем орошения из расчета 150 мл/м<sup>2</sup> до полного смачивания поверхностей. Обработку проводят в соответствии с «Инструкцией по дезинфекции санитарного транспорта при различных температурных условиях» № 835-70 от 06.01.70 г. по режимам, представленным для обеззараживания поверхностей в зависимости от вида возбудителей (табл.2,3,4,5).

3.16. При проведении профилактической дезинфекции на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития), предприятиях общественного питания, торговли потребительских рынках, учреждениях образования, культуры, объектах автотранспорта 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.4).

3.17. В учреждениях социального обеспечения, в казармах, в пенитенциарных учреждениях дезинфекцию проводят по режимам при туберкулезе (табл.3).

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
Поверхности в помещениях, транспорте, жесткая мебель, поверхности приборов и аппаратов	0,1	60	Протирание
	0,25	30	
Мусороуборочное оборудование, мусоровозы и мусоросборники, мусоропроводы	0,25	60	Орошение
	0,5	30	
Предметы ухода за больными из различных материалов, не загрязненные кровью	0,25	45	Погружение или протирание
	0,5	30	
Белье, незагрязненное выделениями	0,25	90	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	1,0	90	
	1,5	60	
	2,5*	60	
Медицинские отходы из текстильных материалов	1,0	90	Замачивание
	1,5	60	
	2,5*	60	
Медицинские отходы - изделия медицинского назначения однократного применения	0,25	60	Замачивание
	0,5	30	
Посуда без остатков пищи	0,25	45	Погружение
Посуда с остатками пищи	0,5	120	Погружение
	1,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	0,5	90	Протирание
	1,0	60	Орошение
	1,0	90	
	1,5	60	
	0,5	60	Двукратное орошение
Изделия медицинского назначения	0,25	60	Погружение
	0,5	30	
Уборочный материал	1,0	90	Погружение Орошение
Резиновые коврики	1,5	60	

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

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	2,0	90	Двукратное протирание
	2,5	60	
	3,0	120	Протирание
	3,5	90	
	4,0	60	
	3,5	90	Двукратное орошение
	4,0	60	
	3,0	180	Орошение
3,5	120		
4,0	90		
Предметы ухода за больными	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	
Медицинские отходы из текстильных материалов	2,5	120	Замачивание
	3,0	90	
	3,5	60	
Медицинские отходы - изделия медицинского назначения однократного применения	2,0	120	Замачивание
	2,5	90	
	3,0	60	
Контейнеры для сбора и удаления медицинских отходов	2,5	120	Протирание или орошение
	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	
	3,5	90	Двукратное орошение
	4,0	60	
Изделия медицинского назначения (металл, стекло, резины, пластмасса)	2,0	120	Погружение
	2,5	90	
	3,0	60	
Уборочный материал	2,5	120	Погружение
	3,0	90	
	3,5	60	
Резиновые коврики	4,0	120	Погружение
	3,5	90	
	3,0	60	Протирание

Таблица 4

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	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	
Медицинские отходы из текстильных материалов	1,0	120	-	Замачивание
	1,5	90	120	
	2,0	30	60	
Медицинские отходы - изделия медицинского назначения однократного применения	1,0	60	90	Замачивание
	1,5	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 (металл, стекло, резины, пластмасса)	1,0	60	90	Погружение
	1,5	30	60	
Уборочный материал	1,0	120	-	Погружение
	1,5	90	120	
	2,0	30	60	
Резиновые коврики	1,5	90	120	Погружение Протирание
	2,0	30	60	

Примечание: (-) - исследования не проводятся.

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «Бриллиантовый рай» при вирусных инфекциях (полиомиелит, 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)		3,0	60	Протирание, орошение
Поверхности в помещениях (резина, дерево, окрашенное масляной краской)		3,0	90	Протирание, орошение
Санитарный транспорт		3,0	90	Протирание, орошение
Санитарно-техническое оборудование		3,0	90	Протирание, орошение
		3,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены	из металлов, пластмасс, стекла	3,0	60	Погружение, протирание
	резин	3,0	90	
Посуда	без остатков пищи	2,0	60	Погружение
	с остатками пищи	3,0	60	
Белье	незагрязненное	3,0	60	Замачивание
	загрязненное	3,0	90	
Медицинские отходы из текстильных материалов		3,0	90	Замачивание
Медицинские отходы - изделия медицинского назначения однократного применения		3,0	60	Замачивание
Уборочный материал		3,0	60	Погружение
Резиновые коврики		3,0	90	Протирание
Изделия медицинского назначения (металл, стекло, резины, пластмасса)		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	0,1	60	Протирание
	0,25	30	
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения и кабинеты, лаборатории	3,0	90	Протирание, орошение
Туберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0	90	Двукратное протирание
	2,5	60	
	3,0	120	Протирание
	3,5	90	
	4,0	60	
	3,5	90	Двукратное орошение
	4,0	60	
3,0	180	Орошение	
3,5	120		
4,0	90		
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	-	-	Протирание
	-	-	Орошение
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	1,0	120	Протирание
	2,0	60	
	2,0	90	Орошение
Детские учреждения	0,1	60	Протирание
	0,25	30	

Тримечание: (\*) - генеральную уборку проводить по режиму соответствующей инфекции.

#### 4. Применение средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

4.1. Рабочие растворы средства «Бриллиантовый рай» 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.

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

4.3. 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 табл. 9-10.

#### 4.4.

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 МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

4.5. 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.

4.6. Качество предстерилизационной очистки 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 26.05.88г.).

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

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

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	3,0*	Не менее 18**	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	Тоже	Тоже	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: \* - на этапе замачивания изделий в рабочем растворе обеспечивается их дезинфекция в отношении возбудителей вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых инфекций;

\*\* - 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 - - изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, стоматологических изделий	0,5	Не менее 18	15 30
<b>Мойка</b> каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, щетки, ватно-марлевого тампона или салфетки; каналов изделий - при помощи шприца: - 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		1,0
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: <b>Гибкие эндоскопы:</b> - инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала; - внутренние каналы промывают при помощи шприца или электроотсоса; - наружную поверхность моют при помощи тканевой (марлевой) салфетки. <b>Жесткие эндоскопы:</b> - 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, использование его на этапе замачивания	Не менее 18	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0 2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса) или отмывание в емкости с питьевой водой	Не нормируется		1,5
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

Таблица 10  
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"> <li>• Жесткие и гибкие эндоскопы               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- снятие заглушек и клапанов и погружение их в рабочий раствор средства с обеспечением контакта всех поверхностей с раствором;</li> <li>- промывание каналов эндоскопа водой согласно инструкции производителя эндоскопа</li> </ul> </li> <li>• Инструменты к гибким эндоскопам               <ul style="list-style-type: none"> <li>- погружение в рабочий раствор средства с обеспечением полного контакта раствора с ними;</li> <li>- очищение их под поверхностью раствора при помощи тканевой (марлевой) салфетки, не допуская его разбрызгивания;</li> <li>промывание водой</li> </ul> </li> </ul>	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.

5.8. **При случайном разливе средства** следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, резиновые перчатки. **При уборке пролившегося средства** его следует адсорбировать ветошью или удерживающим жидкость веществом (песок, опилки, силикагель и пр.). Остатки средства смыть большим количеством воды. **Меры защиты окружающей среды:** не допускать попадания неразбавленного средства в сточные поверхностные или подземные воды и в канализацию.

## 6. Первая помощь при случайном отравлении

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

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

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.

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

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

6.5. 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»

### 7.1. Контролируемые показатели и нормы:

Средство дезинфицирующее «Бриллиантовый рай», в соответствии с НД изготовителя (ТУ 9392-002-74666306-2004, Извещения №1 и №2 об изменении ТУ 9392-002-74666306-2004) ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия, контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора, массовая доля ЧАС (суммарно), %.

Органолептические и физико-химические показатели качества дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай» представлены в табл. 11.

Таблица 11

Показатели качества дезинфицирующего средства «Бриллиантовый рай»

№ 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 1% водного раствора средства, рН	10,5±2,0	Поп. 7.1.2.
3	Массовая доля ЧАС (суммарно), %	9,0-9,2	По п. 7.1.3.

Методы контроля качества средства представлены фирмой изготовителем средства - ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

### 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 1% водного раствора

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 ЧАС (суммарно), %

#### 7.1.3.1. Оборудование и реактивы

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
- Магнитная мешалка ММ-3М.
- Бюретка по ГОСТ 20292-74 вместимостью 50 см<sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см<sup>3</sup>
- Колбы по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой вместимостью 250 см<sup>3</sup> и 100 см<sup>3</sup>.
- Цилиндры мерные по ГОСТ 1770-74 вместимостью 50 см<sup>3</sup>
- Пипетка по ГОСТ 20292-74 вместимостью 10-25 см<sup>3</sup> с ценой деления 0,1 см<sup>3</sup>
- Кислота серная по ГОСТ 4204-77.
- Натрия сульфат десятиводный, ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.
- Метиленовый синий по ТУ 6-09-22-78.
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный по ТУ 6-09-15-121-74, 0,004 н. водный раствор.
- Натрия лаурилсульфат по ТУ 6-09-64-75, 0,004 н. водный раствор.
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 7.1.3.2. Приготовление растворов индикатора и лаурилсульфата натрия

0,1 г метиленового синего растворяют в 100см<sup>3</sup> дистиллированной воды. Для получения кислотного индикатора берут 6см<sup>3</sup> приготовленного исходного раствора метиленового синего, 23 г натрия сульфата десятиводного, 1,4 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты и доводят объем дистиллированной водой до 200 см<sup>3</sup>.

Раствор лаурилсульфата натрия готовят растворением 0,120 г лаурилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки. Концентрация полученного раствора - 0,004н. Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0,004н раствором цетилпиридиния хлорида, который готовят растворением в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> 0,143 г цетилпиридиния хлорида 1-водного.

К 5 см<sup>3</sup> или 10 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия прибавляют дистиллированную воду до 50 см<sup>3</sup>, т.е. 45 см<sup>3</sup> и 40 см<sup>3</sup> соответственно, затем 20 см<sup>3</sup> раствора кислотного индикатора и 15 см<sup>3</sup> хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему титруют раствором цетилпиридиния хлорида при постоянном перемешивании на магнитной мешалке до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

#### 7.1.3.3. Проведение анализа

Навеску средства «Бриллиантовый рай» массой от 0,8 до 1,2 г, взвешенную с точностью до 0,0002 г, разводят дистиллированной водой в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> с доведением уровня воды до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> 0,004 н раствора лаурилсульфата натрия, 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 15 см<sup>3</sup> хлороформа и 20 см<sup>3</sup> раствора кислотного индикатора. Получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют при постоянном

перемешивании приготовленным водным раствором средства «Бриллиантовый рай» до обесцвечивания хлороформного слоя.

#### 7.1.3.4. Обработка результатов

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

$$X = \frac{0,00142 \cdot V \cdot R \cdot 100}{m \cdot V_1} \cdot 100, \text{ где}$$

0,00142-масса ЧАС, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия концентрации точно C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, г:

V - объем титруемого раствора лаурилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) - 0,004 моль/дм<sup>3</sup>, см<sup>3</sup>;

K - поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия концентрации C (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup>;

V<sub>1</sub> - объем раствора препарата, израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

100 - коэффициент разбавления;

m - масса анализируемой навески, г.

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

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 7,0 % при доверительной вероятности 0,95.