

СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росздрава»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»

_____ Г.Е. _____ Д.П.
Афиногенов Бухарин
« _____ » 2005 « _____ » 2005 г.
г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«Бриллиантовый свет»
(ЗАО ЦП «Гигиена-Мед», Россия)

Санкт-Петербург 2005 год

Инструкция по применению
средства «Бриллиантовый свет»
(ЗАО ЦЕНТР ПРОФИЛАКТИКИ «ГИГИЕНА-МЕД», Россия)
для дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Разработчики: А.Г.Афиногенова (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им.Р.Р.Вредена Росздрава»), Еремеев И.В. (ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Средство «Бриллиантовый свет» представляет собой прозрачную жидкость, которая хорошо смешивается с водой и вспенивается при взбалтывании, с запахом отдушки, от бесцветного до желтого цвета. В состав средства входит додецилдипропилен триаминов 7,5% в качестве действующего вещества, а также функциональные добавки. 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 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 9392-004-74666306-2005.

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

1.4. Средство «Бриллиантовый свет» обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза); фунгицидной активностью в отношении грибов рода кандиды и дерматофитов; вирулицидной активностью, в том числе в отношении возбудителей полиомиелита, вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции. 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.

Рабочие растворы средства могут использоваться многократно.

1.6. Средство «Бриллиантовый свет» (в виде концентрата) при внутрижелудочном введении относится к 3 классу умеренно опасных веществ; при нанесении на кожу и ингаляционном воздействии относится к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость мышей относится к 4 классу малотоксичных веществ согласно Классификации К.К.Сидорова (1973 г.). Средство и его рабочие растворы в концентрациях до 5% отнесены к 4 классу малоопасных по Классификации химических веществ по степени летучести. Резорбтивное действие средства не выявлено. Концентрат при однократном воздействии оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочие растворы средства оказывают слабое кожно-раздражающее действие, умеренное раздражающее действие на слизистые, раздражают верхние дыхательные пути при аэрозольном способе обработки. Средство обладает слабой сенсibilизирующей активностью.

ПДК додецилдипропилен триаминов в воздухе рабочей зоны составляет 1,0 мг/м³.

1.7. Средство «Бриллиантовый свет» предназначено для применения при проведении:

- профилактической, текущей и заключительной дезинфекции поверхностей в помещениях, поверхностей аппаратов, приборов, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, игрушек, предметов ухода за больными, уборочного материала, резиновых коврик при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы и дерматофитии) и вирусной (полиомиелит, 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;

- дезинфекции объектов транспорта, в том числе санитарного;
- генеральных уборок в ЛПУ и детских учреждениях.
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним;
- предстерилизационной очистки, не 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, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения из металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты механизированным способом (с использованием УЗО) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), грибковой (кандидозы и дерматофитии) и вирусной (полиомиелит, гепатит В, ВИЧ) этиологии.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

Растворы средства «Бриллиантовый свет» 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 свет»

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)
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,3	3,0	997,0	30,0	9970,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТОВЫЙ СВЕТ»

3.1. Растворы средства «Бриллиантовый свет» 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 посуды лабораторной, предметов для мытья посуды;
- дезинфекции предметов ухода за больными;
- дезинфекции игрушек;
- дезинфекции уборочного материала, резиновых коврик;
- дезинфекции внутренних поверхностей (салон) объектов транспорта, включая санитарный;
- дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним;
- 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 свет» 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".

3.4. Жесткую мебель, пол, стены и др. поверхности протирают или орошают раствором с помощью гидропульта, автомакса или распылителя типа "Квазар", добиваясь равномерного смачивания.

3.5. Санитарно-техническое оборудование орошают или протирают ветошью, смоченной в растворе, или чистят щеткой.

3.6. Столовую посуду (освобожденную 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.

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

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

3.9. Уборочный материал замачивают в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают.

3.10. 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.

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.8-9.

3.11 Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения представлены в таблице 7.

3.12. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Бриллиантовый свет» представлены в таблицах 2-5.

3.13. 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.

По окончании обработки помещения проветривают в течение 15 минут.

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

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

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

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

3.18. 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 различных объектов растворами средства «Бриллиантовый свет» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	0,2	60	Протирание или орошение
	0,4	30	

Санитарно-техническое оборудование	0,2	60	Протирание или орошение
	0,4	30	
Посуда без остатков пищи	0,2	30	Погружение
	0,4	15	
Посуда с остатками пищи	0,4	60	Погружение
	0,5	30	
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	0,4	60	Погружение
	0,5	30	
Белье, незагрязненное выделениями	0,2	60	Замачивание
	0,4	30	
Белье, загрязненное выделениями	0,4	60	Замачивание
	0,5	30	
Уборочный материал	0,4	60	Замачивание
	0,5	30	
Предметы ухода за больными	0,2	60	Протирание или погружение
	0,4	30	
Игрушки	0,2	60	Протирание, погружение, орошение
	0,4	30	

Таблица 3. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Бриллиантовый свет» при туберкулезе

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	2,0	60	Протирание или орошение
	4,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	Протирание или орошение
	4,0	30	
Посуда без остатков пищи	1,5	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	60	Погружение
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	4,0	60	Погружение
Белье, незагрязненное выделениями	2,0	60	Замачивание
	4,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	90	Замачивание
Уборочный материал	4,0	90	Замачивание
Предметы ухода за больными	3,0	60	Протирание или погружение
	4,0	30	
Игрушки	2,0	60	Протирание,

			погружение, орошение
--	--	--	-------------------------

Таблица 4. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Бриллиантовый свет» при кандидозах и дерматофитиях

Объекты обеззараживания	Кандидозы		Дерматофитии		Способ обеззараживания
	Концентрация раствора, % (по пр-ту)	Время обеззараживания, мин	Концентрация раствора, % (по пр-ту)	Время обеззараживания, мин	
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	1,0	60	2,0	120	Протирание Орошение
	2,5	30	3,0	90	
Санитарно-техническое оборудование	2,0	60	3,0	90	протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	0,5	60	-	-	Погружение
	1,0	30	-	-	
Посуда с остатками пищи	1,0	120	-	-	Погружение
	2,0	90	-	-	
Посуда лабораторная, предметы для мытья посуды	1,0	90	-	-	Погружение
	2,0	60	-	-	
Белье, не загрязненное выделениями	1,0	60	2,0	60	Замачивание
	2,0	30	3,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	1,5	90	3,0	60	Замачивание
	2,0	60	-	-	
Уборочный инвентарь, ветошь	1,5	90	3,0	60	Замачивание, протирание
	2,0	60	-	-	
Резиновые коврики	1,5	90	3,0	120	Протирание или погружение
	2,0	60	4,0	90	
Предметы ухода за больными	1,0	60	2,0	60	Протирание или погружение
	2,0	30	-	-	

Игрушки	1,0 2,0	60 30	2,0	60	Протирание, погружение, орошение
---------	------------	----------	-----	----	--

Таблица 5. Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Бриллиантовый свет» при вирусных инфекциях (гепатит В, ВИЧ, полиомиелит)

Объекты обеззараживания	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
	4,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
Посуда без остатков пищи	1,0	90	Погружение
	2,0	60	
Посуда с остатками пищи	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Посуда лабораторная; предметы для мытья посуды	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Белье, незагрязненное выделениями	2,0	30	Замачивание
	3,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	3,0	90	Замачивание
	4,0	60	
Уборочный инвентарь, ветошь	3,0	60	Замачивание, протирание
	4,0	30	
Предметы ухода за больными	1,0	90	Протирание или погружение
	2,0	60	
Игрушки	1,0	90	Протирание, погружение, орошение
	2,0	60	

Таблица 6. Режимы дезинфекции объектов средством «Бриллиантовый свет» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических и прочих учреждениях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ * обеззараживания
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и	0,2 0,4	60 30	Протирание или орошение

гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты			
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	2,0	60	Протирание, орошение
	4,0	30	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	0,2	60	Протирание, орошение
	0,4	30	
Детские учреждения	0,2	60	Протирание, орошение
	0,4	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения**	—	—	—

Примечание: * - способ обработки поверхностей, объектов – орошение осуществляется с помощью гидропульта, распылителей типа «Квазар» из расчета соответственно 300 мл и 150 мл раствора на м²; протирание – 100 мл на 1 м².

** - генеральную уборку проводят по режиму соответствующей инфекции.

Таблица 7. Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения растворами средства «Бриллиантовый свет» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ, полиомиелит) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии

Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки		Способ обработки
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Инструменты к эндоскопам	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Жесткие и гибкие эндоскопы	5,0	15	Погружение

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Рабочие растворы средства применяют для предстерилизационной очистки, в 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, ручным способом изделий медицинского назначения проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 8.

4.3. Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, механизированным способом изделий медицинского назначения проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в таблице 9.

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

4.5. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним, предстерилизационную или окончательную очистку проводят в соответствии с этапами, приведенными в таблицах 11-14.

4.6. 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.).

4.7. 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.

4.8. 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 8. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, растворами средства «Бриллиантовый свет»

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание* изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	3	То же	60
	4		30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов – с помощью шприца: ● изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	В соответствии с концентрацией раствора, использованного на этапе замачивания	Не менее 18	1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): ● изделия из металлов или стекла; ● изделия из резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс			Не нормируется

Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется	0,5
--	----------------	-----

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского оборудования при вирусных (включая возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (включая кандидозы и дерматофитии) инфекциях.

Таблица 9. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов растворами средства «Бриллиантовый свет» при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (включая возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ, полиомиелит) и грибковой (включая кандидозы и дерматофитии) этиологии механизированным способом (с использованием УЗО)

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин
Ультразвуковая обработка инструментов: ● не имеющих замковых частей (шпатели, пипетки, пинцеты, скальпели, боры зубные твердосплавные, диски алмазные и пр.), исключая зеркала с амальгамой); ● имеющих замковые части (ножницы, корнцанги, зажимы и пр.), исключая стоматологические щипцы; ● стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой.	3,0	Не менее 18	15
			15
			15
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		5

Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется	0,5
--	----------------	-----

Таблица 10. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (исключая эндоскопы и инструменты к ним), в том числе хирургические и стоматологических инструментов, растворами средства «Бриллиантовый свет»

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов: <ul style="list-style-type: none"> • изделий, не имеющих замковых частей, каналов или полостей (кроме зеркал с амальгамой, дисков и боров стоматологических алмазных); • изделий, имеющих замковые части, каналы или полости, дисков и боров стоматологических алмазных (кроме щипцов стоматологических); • стоматологических щипцов и зеркал с амальгамой. 	0,3	Не менее 18	10
	0,4		10
	0,5		15

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки, каналов - с помощью шприца или электроотсоса: <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	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса): <ul style="list-style-type: none"> • изделий из металлов и стекла; • изделия из резин на основе натурального и синтетического каучука, пластмасс. 	Не нормируется		3 5
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Таблица 11. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Бриллиантовый свет»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин
Замачивание* эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	5	Не менее 18	15

Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили 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 промывают при помощи шприца.	5	То же	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных (включая возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 12. Режимы предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, гибких и жестких эндоскопов раствором средства «Бриллиантовый свет»

Этапы предстерилизационной очистки	Режимы очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки / обработки, мин

Замачивание эндоскопов (у не полностью погружаемых эндоскопов – их рабочих частей, разрешенных к погружению) при полном погружении в рабочий раствор средства и заполнении им полостей и каналов изделий	0,4	Не менее 18	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили 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 промывают при помощи шприца.	0,4	То же	2,0
			3,0
			1,0
			2,0
			2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Таблица 13. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к гибким эндоскопам растворами средства «Бриллиантовый свет»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание* изделий при полном погружении их в	3	То же	60

рабочий раствор и заполнении им полостей и каналов изделий	4		30
Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: ● наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; ● внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	В соответствии с концентрацией раствора, использованног о на этапе замачивания	—» —	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		3,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		1,0

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция эндоскопов при вирусных (включая возбудителей вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита), бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях.

Таблица 14. Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, медицинских инструментов к гибким эндоскопам раствором средства «Бриллиантовый свет»

Этапы предстерилизационной очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки на этапе, мин
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнении им внутренних открытых каналов с помощью шприца	0,4	Не менее 18	10

Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание: ● наружную поверхность моют при помощи щетки или тканевой (марлевой) салфетки; ● внутренние открытые каналы промывают с помощью шприца	0,4	То же	2,0 1,5
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы – с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.2. Дезинфекцию поверхностей растворами средства 0,2-0,4% способом протирания можно проводить без защиты органов дыхания и в присутствии больных.
- 5.3. При обработке поверхностей способом орошения рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки В, глаз – герметичные очки, кожи рук – резиновые перчатки. После проведения дезинфекции способом орошения рекомендуется провести влажную уборку и проветрить помещение.
- 5.4. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При несоблюдении мер предосторожности при работе способом орошения могут возникнуть явления раздражения верхних дыхательных путей и глаз.
- 6.2. При появлении признаков раздражения органов дыхания следует прекратить работу со средством, пострадавшего немедленно вывести на свежий воздух или в другое помещение. Рот и носоглотку прополоскать водой. При необходимости обратиться к врачу.
- 6.3. При случайном попадании средства (концентрата) на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды, затем смазать кожу смягчающим кремом.
- 6.4. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть глаза под струей воды в течение 10 минут и сразу обратиться к окулисту.

6.5. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу. Желудок не промывать!

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1. Дезинфицирующее средство «Бриллиантовый свет» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-004-74666306-2005) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля додецилдипропилен триамина.

В таблице 15 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 15. Показатели качества дезинфицирующего средства «Бриллиантовый свет»

Наименование показателей	Норма	Метод испытаний
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость, вспенивающаяся при взбалтывании, с запахом отдушки	По п. 7.1.
Показатель концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора	10,8±1	По п. 7.2.
Массовая доля додецилдипропилен триаминов	7,0-8,0	По п. 7.3.

7.1. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «Бриллиантовый свет» 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.

7.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства

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

7.3. Определение массовой доли додецилдипропилен триамина

7.3.1. Оборудование и реактивы

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

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336- 82.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292-74.

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82

Кислота соляная, водный раствор молярной концентрации эквивалента $C_{(HCl)}$ 0,1моль/дм³ (0,1 N), готовят из стандарт-титра по ГОСТ 6-09-2540-72

Индикатор метиловый красный по ТУ 6-09-5169-84, 0,1% раствор в 95% этиловом спирте

7.3.2. Проведение анализа

2 г средства взвешивают в колбе Эрленмейера вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г прибавляют 25 см³ дистиллированной воды, 3-5 капель раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты концентрации $C_{(HCl)}$ 0,1моль/дм³ (0,1N) . Титрование проводят порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³ до перехода светло-зеленой окраски в розовую.

7.3.3. Обработка результатов

Массовую долю додецилдипропилен триамина(х) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{299.54 \cdot V \cdot K}{3 \cdot 100 \cdot m}$$

где 299,54/3 – г-эквивалент додецилдипропилен триамина,

V – объем раствора соляной кислоты концентрации точно $C_{(HCl)}$ 0,1 моль/дм³ (0,1 N), пошедший на титрование навески испытуемой пробы, см³,

m – масса навески средства, г,

K = 0,92 – коэффициент, учитывающий влияние трилона Б.

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до первого десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не превышает значения допустимого расхождения, равного 0,2 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения ±4% при доверительной вероятности P = 0,95.