

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАМН, профессор
_____ В.И.Покровский
« ____ » _____ 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»,
Россия
_____ В.И.Цыплаков
« ____ » _____ 2012 г.

Свидетельство о
Государственной регистрации
№
от

ИНСТРУКЦИЯ №68/12
по применению дезинфицирующего средства
«БРИЛЛИАНТ® классик» производства
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва, 2012 г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению дезинфицирующего средства
«БРИЛЛИАНТ® классик» производства
ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (ИЛЦ ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора), ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии имени Д.И. Ивановского Минздравсоцразвития России (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского), ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН ГНЦ ПМБ); ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К., Королева Е.А. (ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора); Носик Н.Н., Носик Д.Н., Дерябин П.Г. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского), Герасимов В.Н., Гайтрафимова А.Р., Храмов М.В. (ФБУН ГНЦ ПМБ); Шанин А.А., Долинская И.В. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, на санитарном транспорте, многопрофильных лабораторий; учреждений паллиативного ухода, социального обеспечения; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания, в учреждениях культуры, отдыха, спорта, на предприятиях торговли; в пенитенциарных учреждениях, в воинских частях подразделений МО, МВД, ГО, МЧС, в инфекционных очагах, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «БРИЛЛИАНТ® классик» представляет собой прозрачную жидкость синего цвета, вспенивающуюся при взбалтывании. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ $0,9\pm 0,1\%$ алкилдиметилбензиламмоний хлорида, $0,8\pm 0,1\%$ глутарового альдегида, а также функциональные компоненты; рН средства 3,5-4,3.

1.2. Срок годности средства в упаковке производителя составляет 5 лет, рабочих растворов - 28 суток при условии их хранения в закрытых емкостях в темном месте. Средство расфасовано в полиэтиленовые флаконы вместимостью от 0,1 до 10 л, бочки от 50 до 200 л.

1.3. Средство «БРИЛЛИАНТ® классик» обладает *бактерицидной активностью* в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на культурах тест-штаммов *Mycobacterium B₃*, *Mycobacterium terrae* DSM 43227; особо опасных инфекций (ООИ): чумы, холеры, туляремии и сибирской язвы; внутрибольничных инфекций – *Salmonella enteritidis*, *Ps.aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*); *вирулицидной активностью* (в отношении вирусов парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, полиомиелита, аденовирусов, энтеровирусов, ротавирусов, вируса «атипичной пневмонии» (SARS), гриппа, герпеса, вируса гриппа птиц А/Н5N1 и проч.), *фунгицидной активностью* (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на штамме *Aspergillus niger*), спороцидным действием.

Растворы средства обладают хорошими моющими (очищающими) свойствами; не обладают фиксирующим действием. Средство сохраняет антимикробную активность после замораживания и оттаивания.

Рабочие растворы средства негорючие, пожаро- и взрывобезопасные.

1.4. Средство «БРИЛЛИАНТ® классик» (концентрат) по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях по степени летучести; относится к 5 классу практически нетоксичных при парентеральном введении (в брюшную полость). Не оказывает местно-раздражающего действия на кожные покровы при однократном воздействии. При аппликации на конъюнктиву оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки глаз.

Рабочие растворы средства при потенциально опасных путях воздействия на организм (желудок, кожа, при ингаляции) относятся к 4 классу малоопасных веществ, при парентеральном введении относятся к 6 классу относительно безвредных веществ. Растворы в концентрации выше 5% (по препарату) при повторном воздействии оказывают слабое местно-раздражающее действие на кожу. Внесение в конъюнктивальный мешок 10% раствора вызывает умеренно выраженное раздражающее действие; растворы в концентрации 5% и ниже характеризуются слабо раздражающим действием на слизистые оболочки глаз.

Пары рабочих растворов в концентрациях 7% и выше обладают сенсibiliзирующим действием.

Рабочие растворы средства в виде аэрозоля (при использовании способом орошения) обладают раздражающим действием на верхние дыхательные пути и относятся к 3 классу умеренно опасных веществ по Классификации ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны для алкилдиметилбензиламмоний составляет 1,0 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности); ПДК в воздухе рабочей зоны для глутарового альдегида составляет 5,0 мг/м³ (пары с пометкой «аллерген», аэрозоль 3 класс опасности);

1.5. Средство «БРИЛЛИАНТ® классик» предназначено

1.5.1. при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, трихофитии) этиологии для **профилактической, очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции:**

✓ в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) различного профиля, в многопрофильных клинических, микробиологических и прочих лабораториях, в учреждениях паллиативного ухода, социального обеспечения; пенитенциарных учреждениях; в инфекционных очагах, на объектах санитарного транспорта; на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, офисы, парикмахерские, массажные и косметические салоны, салоны красоты, фитнес-центры, прачечные, клубы, бани, общественные туалеты, кабины автономных туалетов и биотуалетов и пр.), в учреждениях культуры, отдыха, спорта (спортивные комплексы, бассейны, кинотеатры и пр.), на объектах МО, МВД, ГО, МЧС, на предприятиях торговли (в том числе на потребительских рынках); в инфекционных очагах

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов (в том числе наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования);
- санитарно-технического оборудования;
- белья (нательного, постельного, спецодежды персонала и др.);
- предметов ухода за больными, предметов личной гигиены;
- посуды столовой; предметов для мытья посуды;
- посуды лабораторной;
- резиновых, полипропиленовых ковриков;
- обуви из резины, пластика и других полимерных материалов;
- уборочного материала и инвентаря;
- медицинских отходов класса А, Б и В, в т.ч. инфекционных отделений (включая отделения особо опасных инфекций), кожно-венерологических, фтизиатрических,

микологических, лабораторий, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности, в частности изделий медицинского назначения (ИМН) однократного применения, использованных перевязочных материалов, одноразового белья, одноразовой одежды перед их утилизацией;

- многоразовых сборников неинфицированных отходов класса А (не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) отделений ЛПО;

- контейнеров для транспортировки на утилизацию инфицированных медицинских отходов класса А, Б и В (включая отделения особо опасных инфекций);

- для дезинфекции, чистки, мойки мусороборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- для дезинфекции поверхностей в помещениях в отношении плесневых грибов;
 - ✓ в лечебно-профилактических организациях для целей:

- дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты из металлов, резин, пластмасс, стекла; жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним), комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.), отсасывающих систем стоматологических установок, плевательниц, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых и др. материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс ручным способом;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся)) ручным и механизированным способами (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке);

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.), стоматологических наконечников;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов ручным способом;

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам ручным и механизированным способами (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке);

- для дезинфекции высокого уровня жестких и гибких эндоскопов;

- для стерилизации изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты из металлов, резин, пластмасс, стекла; жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним);

✓ для проведения **генеральных уборок** в лечебно-профилактических организациях, на коммунальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях;

1.5.2. при **особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сибирская язва)** в ЛПО и очагах для очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения, игрушек, санитарно-технического оборудования, резиновых ковров;

- посуды, белья, предметов ухода за больными, медицинского инвентаря;

- уборочного материала; медицинских отходов;

- для проведения генеральных уборок в ЛПО.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства «БРИЛЛИАНТ® классик» готовят в стеклянных,

эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде.

При приготовлении рабочих растворов (табл. 1), предназначенных для дезинфекции, используют воду с температурой $+20\pm 2^\circ\text{C}$ и $50\pm 2^\circ\text{C}$ (в зависимости от области применения средства).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «БРИЛЛИАНТ® классик»

Концентрация раствора (%) по:			Количество ингредиентов (мл), необходимое для приготовления:			
препарату	ЧАС	ГА	1 л рабочего раствора		10 л рабочего раствора	
			Средство	Вода	Средство	Вода
0,5	0.0045	0.004	5,0	995,00	50,0	9950,0
1,0	0.009	0.008	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	0.018	0.016	20,0	980,0	200,0	9800,0
4,0	0.036	0.032	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	0.045	0.04	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	0.054	0.048	60,0	940,0	600,0	9400,0
8,0	0.072	0.064	80,0	920,0	800,0	9200,0
10,0	0.09	0.08	100,0	900,0	1000,0	9000,0
15,0	0.135	0.12	150,0	850,0	1500,0	8500,0
18,0	0.162	0.144	180,0	820,0	1800,0	8200,0
20,0	0.18	0.16	200,0	800,0	2000,0	8000,0
25,0	0.225	0.2	250,0	750,0	2500,0	7500,0
40,0	0.36	0.32	400,0	600,0	4000,0	6000,0
50,0	0.45	0.4	500,0	500,0	5000,0	5000,0
80,0	0,72	0,64	800,0	200,0	8000,0	2000,0
100	0,9	0,8	без разведения			

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТ® классик» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Дезинфекцию растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик» проводят *способами протирания, орошения, замачивания, погружения.*

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик» представлены в таблицах 2 - 10.

3.2. *Поверхности в помещениях* (жесткую мебель, пол, стены, оборудование и т.п.) протирают мягкой тканью, смоченной раствором средства при норме расхода 100 мл/м^2 поверхности; орошают раствором с помощью гидропульта, автомакса, распылителя типа «Квазар», добиваясь равномерного смачивания, при норме расхода на одну обработку не менее 150 мл/м^2 . После обработки способом орошения в помещении следует провести влажную уборку.

Дезинфекцию объектов *санитарного транспорта*, осуществляют методом протирания мягкой тканью, смоченной средством из расчета 100 мл/м^2 или путем орошения из расчета 150 мл/м^2 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 - 9).

Обработку поверхностей и объектов в помещениях способом протирания проводить в отсутствии пациентов. После обработки помещение проветривают в течение 1 часа, проводят влажную уборку.

3.3. *Санитарно-техническое оборудование* протирают мягкой тканью, смоченной в растворе средства, чистят щеткой или ершом при норме расхода 100 мл/м^2 поверхности, либо обрабатывают способом орошения из расчета не менее 150 мл/м^2 .

3.4. Резиновые, полипропиленовые *коврики* погружают в раствор средства, протирают или орошают. Нормы расхода раствора средства при протирании 100 мл на 1 м² поверхности, 150 мл на 1 м² поверхности для распылителя типа «Квазар». По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.5. 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 5 мин.

Предметы для мытья посуды погружают в рабочий раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки их прополаскивают и высушивают.

3.6. *Лабораторную посуду* (пробирки, пипетки, предметные стекла, плашки, резиновые трубки и т.п.) погружают в раствор средства. По окончании дезинфекционной выдержки прополаскивают проточной водой в течение 5 минут.

3.7. *Белье* замачивают в растворе из расчета 4 л на 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекционной выдержки белье стирают и прополаскивают.

3.8. *Предметы ухода за больными, средства личной гигиены* полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства или протирают (двукратно) мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции их промывают проточной водой в течение 5 минут.

Игрушки (при очаговой обработке) полностью погружают в емкость с рабочим раствором средства (емкость закрывают крышкой). После окончания дезинфекционной выдержки их тщательно промывают проточной водой в течение 5 минут.

3.9. Дезинфекцию *обуви* из резины, пластмасс и других полимерных материалов проводят способом погружения в 5,0% раствор (по препарату), препятствуя их всплытию. После дезинфекции их промывают водой в течение 5 минут (табл.8).

3.10. *Уборочный материал* и инвентарь замачивают в растворе средства, инвентарь замачивают или протирают мягкой тканью, смоченной в растворе средства, по окончании дезинфекции прополаскивают и высушивают.

3.11. Дезинфекцию *изделий медицинского назначения* осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор средства, съемные изделия погружают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором с помощью электроотсоса или шприца. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками. После дезинфекции изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин проточной водой, каждый раз пропуская воду через каналы изделия. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (в течение 1 мин).

3.12. Дезинфекция эндоскопов, медицинских инструментов к гибким эндоскопам проводится в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»; СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». По окончании обработки изделия отмывают от остатков средства в течение 5 мин под проточной водой, пропуская воду через каналы изделия.

3.13. Дезинфекцию изделий медицинского назначения (ИМН) при различных инфекциях проводят по режимам, указанным в табл.12.

Дезинфекцию специальных инструментов из различных материалов (маникюрные, педикюрные, косметические, расчески и т.п.) осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, по режимам, рекомендованным для

изделий медицинского назначения.

Для дезинфекции растворы средства «БРИЛЛИАНТ® классик» могут использоваться многократно до изменения их внешнего вида раствора (помутнение, изменение цвета, появление хлопьев и т.д.), но не более 28 суток.

3.14. При проведении дезинфекции оттисков, зубопротезных заготовок **необходимо учитывать рекомендации изготовителей** данных изделий медицинского назначения, применяемых в стоматологии, касающиеся воздействия конкретных дезинфекционных средств на материалы этих изделий. *Оттиски, зубопротезные заготовки* из различных материалов дезинфицируют (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3. 2524-09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям») путем их погружения в рабочий раствор средства, не допуская подсушивания (табл.12.).

По окончании дезинфекции оттиски и зубопротезные заготовки промывают проточной водой в течение 5 минут, после чего их подсушивают на воздухе.

3.15. *Отсасывающие системы стоматологические* (слонотсосы) дезинфицируют (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3. 2524-09 «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям»), используя 2,0% или 3,0% рабочий раствор средства при экспозиции 60 или 30 минут соответственно (в туберкулезных медицинских организациях – 8,0%- 10,0%-18,0% растворами при экспозиции 90-60-30 минут). Рабочий раствор, объемом 1 л пропускают через отсасывающую систему установки в течение 2 мин., затем оставляют в ней для обеззараживания (в это время отсасывающую систему не используют). Процедуру осуществляют 1-2 раза в день, в том числе по окончании рабочей смены.

3.16. Режимы *дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой*, изделий медицинского назначения представлены в **Разделе 4** настоящей Инструкции по применению; ДВУ эндоскопов и стерилизации ИМН в **Разделе 5** настоящей Инструкции по применению.

3.17. *Медицинские отходы* (использованный перевязочный материал, салфетки, ватные тампоны, изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией и т.п.) класса Б и В в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами(№ 163 от 09.12.2010 г), обрабатывают способом погружения/замачивания в растворе средства, после необходимой экспозиции утилизируют (табл.10). Дезинфекция контейнеров для сбора и удаления медицинских отходов проводится способом протирания, погружения по режиму, представленному в табл.3.

Отходы на объектах коммунально-бытовой службы (в салонах красоты, парикмахерских и т.п.), в т.ч. изделия однократного применения - накладки, шапочки, инструменты и прочее полностью погружают в рабочий раствор средства (табл.8). По окончании дезинфекционной выдержки их утилизируют.

3.18. 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/м².

3.19. Для *борьбы с плесневыми грибами* поверхности и объекты подлежат двукратной обработке: сначала орошают рабочим раствором средства «БРИЛЛИАНТ® классик», после чего обрабатывают способом протирания соответствующим раствором средства. Режимы дезинфекции различных поверхностей и объектов представлены в табл. 9.

3.20. Рабочие растворы средства «БРИЛЛИАНТ-классик» применяют для дезинфекции поверхностей и объектов при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сибирская язва) способами протирания, орошения, замачивания или погружения по режимам, указанным в таблицах 4-5.

Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую мебель, поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м², или орошают из гидропульта раствором средства из расчета 150 мл/м². Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают из гидропульта раствором средства из расчета 150 мл/м² или протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 300 мл/м². Посуду, белье, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики погружают в дезинфицирующий раствор средства.

Изделия медицинского назначения, в том числе одноразового применения, полностью погружают в рабочий раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в трудно доступные участки изделий. Медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки, изделия однократного применения) погружают в раствор дезинфицирующего средства и после дезинфекции утилизируют. Уборочный инвентарь замачивают в дезинфицирующем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.

3.21. *Генеральные уборки* в лечебно-профилактических организациях проводят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г. № 58, по режимам табл. 11.

3.22. Дезинфекцию на предприятиях общественного питания, коммунальных объектах (гостиницы, общежития, клубы, столовые и другие общественные места) проводят по режимам при бактериальных инфекциях (табл. 2).

3.23. В парикмахерских, банях, бассейнах, спортивных комплексах, санпропускниках, общественных туалетах и т.п. дезинфекцию проводят по режимам при грибковых инфекциях (трихофитиях) (табл. 8).

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях**

(в т. ч. тестировано в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций)

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	0,5	60	Протирание
	1,0	30	
	2,0	15	
Санитарный транспорт	1,0	60	Орошение
Санитарно-техническое оборудование	0,5	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 минут
	1,0	30	
	2,0	15	
Мусороуборочное оборудование, мусоровозы, мусорные баки и мусоросборники, мусоропроводы	1,0	120	Орошение
	0,5 1,0	60 30	Двукратное орошение
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены, не загрязненные кровью*	1,0	60	Погружение
Посуда аптечная, лабораторная	1,0	60	Погружение
	2,0	30	
Белье не загрязненное выделениями*	1,0	60	Замачивание
	2,0	30	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	60	Замачивание
	10,0	30	
Посуда без остатков пищи	0,5	30	Погружение
Посуда с остатками пищи	4,0	120	Погружение
	6,0	60	
Предметы для мытья посуды	6,0	60	
Уборочный инвентарь, материал	4,0	60	Замачивание
	10,0	30	

Примечание: * - при загрязнении кровью и др. биологическими субстратами дезинфекцию предметов ухода за больными проводить по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях.

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
при туберкулезе**

(тестировано в т.ч. на культуре тест-штамма *M.terraе* DSM 43227)

Объект обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов		1,0	240	Протирание, орошение
		8,0	120	
		10,0	60	
		18,0	30	
Санитарный транспорт		18,0	30	Орошение
Санитарно-техническое оборудование		8,0	90	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
		10,0	60	
		18,0	30	
Предметы ухода за больными, средства личной гигиены		8,0	90	Погружение
		10,0	60	
		18,0	30	
Медицинские отходы	из текстильных материалов (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения и т.п.)	18,0	240	Замачивание
		25,0	120	
		40,0	90	
		80,0	60	
	изделия медицинского назначения однократного применения	8,0	90	Замачивание
		10,0	60	
		18,0	30	
		50,0*	5*	
Белье не загрязненное выделениями		8,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями и кровью		18,0	240	Замачивание
		25,0	120	
		40,0	90	
		80,0	60	
Посуда аптечная, лабораторная		8,0	90	Погружение
		10,0	60	
		18,0	30	
Посуда без остатков пищи		8,0	30	Погружение
Посуда с остатками пищи		8,0	90	Погружение
		10,0	60	
		18,0	30	
Предметы для мытья посуды		8,0	120	Замачивание
		10,0	90	
Уборочный инвентарь, материал		18,0	240	Замачивание
		25,0	120	
		40,0	90	
Контейнеры для сбора и удаления отходов		8,0	90	Погружение, протирание
		10,0	60	
		18,0	30	

Примечание: * – начальная температура рабочего раствора $+50\pm 2^{\circ}\text{C}$, в ходе обработки не поддерживается.

Таблица 4

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик» при контаминации возбудителями холеры, чумы, туляремии

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов	3,0	60	Протирание или орошение
	4,0	30	
Посуда чистая	3,0	60	Погружение
Посуда с остатками пищи	5,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	5,0	120	Замачивание
Предметы ухода, игрушки	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, пластмасс, резин	3,0	60	Погружение
	4,0	30	
Медицинские отходы	5,0	120	Замачивание или погружение
Санитарно-техническое оборудование	3,0	120	Орошение
	4,0	60	
Уборочный инвентарь, материал	5,0	120	Замачивание

Таблица 5

Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик», при контаминации спорами возбудителей сибирской язвы

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности аппаратов, приборов	18,0	120	Орошение или протирание
	20,0	60	
Посуда чистая	18,0	120	Погружение
	20,0	60	
Посуда с остатками пищи	20,0	120	Погружение
Посуда лабораторная	20,0	120	Погружение
Белье, загрязненное выделениями	20,0	120	Замачивание
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс	20,0	120	Погружение
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс*	5,0	120	Погружение
	6,0	60	
Предметы ухода за больными, игрушки	18,0	120	Погружение
	20,0	60	
Санитарно-техническое оборудование, резиновые коврики	18,0	120	Орошение
	20,0	60	
Медицинские отходы	20,0	120	Замачивание или протирание
Уборочный инвентарь, материал	20,0	120	Замачивание или протирание

Примечание: * – температура рабочего раствора поддерживалась на уровне $+50 \pm 2^\circ\text{C}$.

Таблица 6

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
при инфекциях вирусной этиологии
(в том числе в отношении вируса полиомиелита)**

Объект обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов		2,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин.
Санитарный транспорт				
Санитарно-техническое оборудование		2,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин.
Белье, не загрязненное выделениями		1,5 2,0	60 30	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями		1,0 2,0 3,0	120 60 30	Замачивание
Медицинские отходы	из текстильных материалов (перевязочный материал, ватно-марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения и т.п.)	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Замачивание
	изделия медицинского назначения однократного применения			
Посуда без остатков пищи		1,5 2,0	30 15	Погружение
Посуда с остатками пищи		1,5 2,0	60 30	
Предметы для мытья посуды		2,0 3,0	60 30	Замачивание
Посуда аптечная, лабораторная		2,0 3,0	60 30	
Предметы ухода за больными		2,0	30	Погружение или протирание
Игрушки (в очагах инфекции)		2,0	30	Погружение, протирание
Уборочный инвентарь, материал		1,0 2,0 3,0	120 60 30	Замачивание

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
при грибковых (кандидозы) инфекциях**

Объект обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания	
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов		1,0	60	Протирание или орошение	
		2,0	30		
Санитарный транспорт		2,0	60	Орошение	
Санитарно-техническое оборудование		1,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин	
		2,0	60	Двукратное орошение с интервалом 15 мин	
Белье, не загрязненное выделениями		2,0	60	Замачивание	
Белье, загрязненное выделениями		6,0	60	Замачивание	
Медицинские отходы	из текстильных материалов (перевязочный материал, ватно- марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения и т.п.)	6,0	60	Замачивание	
		изделия медицинского назначения однократного применения	2,0		60
			3,0		30
			4,0		15
Посуда без остатков пищи		1,0	30	Погружение	
Посуда с остатками пищи		6,0	120	Погружение	
		8,0	60		
Предметы для мытья посуды		6,0	60	Замачивание	
Посуда аптечная, лабораторная		2,0	90	Погружение	
		4,0	60		
		6,0	30		
Предметы ухода за больными		6,0	60	Погружение, протирание	
		8,0	30		
Уборочный инвентарь, материал		6,0	60	Замачивание	
Резиновые, полипропиленовые коврики		8,0	60	Погружение, протирание, орошение	
		10,0	30		

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
при грибковых (трихофитии) инфекциях**

Объект обеззараживания		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов		5,0 7,0 9,0	120 60 30	Протираание, орошение
Санитарный транспорт				
Санитарно-техническое оборудование		5,0 8,0	60 30	Двукратное протираание или двукратное орошение с интервалом 15 мин
Белье, не загрязненное выделениями		10,0	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями		8,0 10,0	180 120	Замачивание
Медицинские отходы, отходы на объектах коммунально- бытовых служб	из текстильных материалов (перевязочный материал, ватно- марлевые повязки, тампоны, белье однократного применения и т.п.)	8,0 10,0	180 120	Замачивание
	изделия медицинского назначения однократного применения	8,0 10,0 18,0	90 60 30	
Посуда аптечная, лабораторная		8,0 10,0 18,0	90 60 30	Погружение
Предметы ухода за больными		5,0 8,0 10,0	90 60 30	Погружение, протираание
Обувь из резин, пластмасс и полимерных материалов		5,0 8,0 10,0	90 60 30	Погружение
Уборочный инвентарь, материал		8,0 10,0	180 120	Замачивание
Резиновые, полипропиленовые коврики		8,0 10,0	180 120	Погружение, протираание, орошение

Таблица 9

**Режимы дезинфекции объектов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
в отношении плесневых грибов**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, в том числе пол, стены, жесткая мебель, приборы, оборудование, объекты автотранспорта	5,0	120	Двукратная обработка: орошение, протирание
Бельё	6,0 8,0	90 60	Замачивание
Посуда	4,0 6,0	90 60	Погружение
Уборочный материал, инвентарь	6,0 8,0	90 60	Погружение
Резиновые, полипропиленовые коврики	6,0	60	Двукратная обработка: орошение, протирание. Погружение

Таблица 10

**Режимы дезинфекции медицинских отходов растворами средства
«БРИЛЛИАНТ® классик»**

Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630 – 10	Объекты, подлежащие обработке	Концентрация рабочего раствора, %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Класс Б	изделия медицинского назначения однократного применения	2,0 3,0 4,0	60 30 15	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	6,0	60	Замачивание
Контейнеры для сбора отходов класса Б		6,0 8,0	120 60	Погружение, протирание
Класс В	изделия медицинского назначения однократного применения	20,0	120	Погружение
	перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное бельё, одежда персонала и прочее	20,0	120	Замачивание
Контейнеры для сбора отходов класса В		20,0	120	Погружение, протирание

Таблица 11

Режимы дезинфекции объектов средством «БРИЛЛИАНТ® классик» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях

Профиль учреждения (отделения)	Концентрация рабочего раствора (по препарату) %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Соматические, хирургические, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, лаборатории, процедурные кабинеты	2,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин.
Противотуберкулезные лечебно-профилактические учреждения	1,0	240	Протирание или орошение
	8,0	120	
	10,0	60	
	18,0	30	
Кожно-венерологические лечебно-профилактические учреждения	5,0	120	Протирание или орошение
	7,0	60	
	9,0	30	
Инфекционные лечебно-профилактические учреждения*	—	—	Протирание или орошение

Примечание: * режим соответствующей инфекции.

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТ® классик» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СОВМЕЩЕННОЙ С ИХ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКОЙ

4.1. Растворы средства «БРИЛЛИАНТ® классик» применяют для:

- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (ИМН) (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся)) ручным и механизированным способами (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке);
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, специальных инструментов из различных материалов (маникюрных, педикюрных, косметических и т.п.), стоматологических наконечников;
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным способами (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке);
- дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, медицинских инструментов к эндоскопам ручным и механизированным способами (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке).

Важно! Средство применяют для дезинфекции эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими глутаровый альдегид.

4.2. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения, совмещенную с их дезинфекцией, растворами средства ручным и механизированным способами проводят в соответствии с режимами, приведенным в табл. 13-15.

4.3. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой ИМН (либо окончательной очисткой эндоскопов перед ДВУ), растворами средства ручным способом проводят в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях,

закрывающихся крышками.

Изделия погружают в рабочий раствор средства сразу же после их применения. Разъемные изделия погружают в емкости для дезинфекции в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 минут. Каналы промывают с помощью шприца или электроотсоса (не менее 20 мл).

4.4. При проведении обработки механизированным способом ИМН размещают в корзине ультразвуковой установки не более чем в два слоя, таким образом, чтобы к ним обеспечивался свободный доступ раствора. Мелкие стоматологические инструменты (боры, дрельборы и т.п.) укладывают в один слой в крышку чашки Петри, которую устанавливают в корзину ультразвуковой установки (крышку чашки Петри заполняют раствором средства).

4.5. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, эндоскопов и инструментов к ним, ручным (механизированным) способом проводят после предварительной очистки этих изделий любым, зарегистрированным в установленном порядке, для этих целей средством в соответствии с Инструкцией по его применению, с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», в соответствии с МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», при этом необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопического оборудования по его обработке.

4.6. После окончания дезинфекционной выдержки, отмыв ИМН, в том числе эндоскопов жестких и гибких проводят под проточной питьевой водой в течение 5 минут.

При отмыве необходимо обращать особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

4.7. Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной (окончательной) очисткой, изделий ручным способом при температуре $+20\pm 2^{\circ}\text{C}$ могут быть использованы многократно в течение срока годности (28 суток), если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить до истечения указанного срока.

Растворы средства для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, инструментов механизированным способом используют однократно. Рабочие растворы с начальной температурой $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ применяют однократно.

4.8. 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.).

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

Таблица 12

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, эндоскопов и инструментов к ним растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обработки			Способ обработки
		Концентрация (по препарату)	Время выдержки, мин	Начальная температура раствора средства, °С	
Изделия из резин, пластмасс, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты и материалы, специальные инструменты (косметические и т.п.)	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозах)	2,0	60	20±2	Погружение
		3,0	30		
		4,0	15		
	Дезинфекция при туберкулезе и трихофитиях	8,0	90	20±2	
		10,0	60		
	Дезинфекция при особо опасных инфекциях: -холере, чуме, туляремии; -сибирской язве	3,0	60	20±2	
4,0		30			
20,0		120	20±2		
5,0*		120	50±2		
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях (кандидозах)	2,0	60	20±2	Погружение
		3,0	30		
4,0		15			
Дезинфекция при туберкулезе	8,0	90	20±2	Погружение	
	10,0	60			
ДВУ гибких и жестких эндоскопов	Дезинфекция при туберкулезе	18,0	30	50±2	Погружение
		50,0	5		

Примечание: * – температура рабочего раствора поддерживалась на уровне 50±2°С в ходе обработки.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты и материалы) растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классику» ручным способом

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	2,0*	Не менее 18	60
	3,0*		30
	4,0*		15
	8,0**		90
	10,0**		60
	18,0**		30
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	В соответствии с концентрацией раствора используемого на этапе замачивания	То же	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса).	Не нормируется		0,5

Примечание: * на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях, кандидозах; ** на этапе замачивания обеспечивается дезинфекция изделий медицинского назначения при туберкулезе, трихофитиях.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам) растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик» механизированным способом (в УЗ установках, зарегистрированных в установленном порядке)

Этапы обработки	Вид инфекции	Режимы обработки		
		Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки, мин.
Ультразвуковая обработка изделий, имеющих и не имеющих замковых частей, каналов и полостей; стоматологических инструментов и материалов	при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных инфекциях и кандидозах	4,0	Не менее 18 °С	10
	при туберкулезе и трихофитиях	18,0		20
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки		Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки		Не нормируется		0,5

**Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, жестких и гибких эндоскопов растворами средства «БРИЛЛИАНТ® классик»
ручным способом**

Этапы обработки	Вид инфекции	Режимы обработки		
		Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки
Замачивание эндоскопов при полном погружении (у не полностью погружаемых эндоскопов - их рабочих частей, разрешенных к погружению) в рабочий раствор средства и заполнения ими полостей и каналов изделия	при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных инфекциях и кандидозах	2,0 3,0 4,0	Не менее 18 °С	60 30 15
	при туберкулезе	8,0 10,0 18,0		90 60 30
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 марлевой (тканевой) салфетки. Жесткие эндоскопы: - каждую деталь моют при помощи ерша или марлевой (тканевой) салфетки; - каналы промывают при помощи шприца		В соответствии с концентрацией раствора используемого на этапе замачивания	То же	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется			5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется			1,0

5. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТ® классик» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ ЭНДОСКОПОВ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

5.1. Эндоскопы, предназначенные для *нестерильных эндоскопических манипуляций* подлежат *дезинфекции высокого уровня (ДВУ)*.

5.1.1. Перед ДВУ изделия подвергают предварительной и окончательной очистке (по методике предстерилизационной очистки) в соответствии с МУ 3.5.1937-

04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», специально предусмотренными для этой цели зарегистрированными средствами, в соответствии с утвержденными Инструкциями по применению.

ДВУ эндоскопов осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. С изделий, подвергнутых соответствующей очистке перед погружением в раствор средства удаляют остатки влаги (высушивают).

Для осуществления ДВУ изделия полностью погружают в раствор средства, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

ДВУ эндоскопов проводят по режиму, указанному в табл. 12.

После окончания дезинфекционной выдержки (при ДВУ) изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Емкости, инструменты (шприцы, корнцанги) и воду, используемые при отмыве от остатков средства изделий медицинского назначения после ДВУ предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132°C в течение 20 минут. Работу проводят в стерильных медицинских перчатках.

Технология отмыва эндоскопов после ДВУ такая же, как после их стерилизации (п.5.2.5.).

5.1.2. Рабочие растворы с начальной температурой $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ для ДВУ эндоскопов применяют однократно.

5.2. Средство «БРИЛЛИАНТ® классик» применяют для *стерилизации изделий медицинского назначения* (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) из различных материалов (металлы, резина, стекло, пластмассы) в виде 50%, 80% (по препарату) и 100% (использование средства без разведения) раствора при начальной температуре растворов $+50\pm 2^{\circ}\text{C}$ (в ходе обработки не поддерживается).

5.2.1. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в установленной форме и разрешенным к применению в лечебно-профилактических организациях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с методическими указаниями (Инструкцией) по применению конкретного средства.

5.2.2. Перед стерилизацией с изделий медицинского назначения, подвергнутых соответствующей очистке, удаляют остатки влаги (высушивают). Допускается через каналы эндоскопа для полного удаления влаги пропускать 70% раствор изопропилового спирта.

5.2.3. При проведении стерилизации ИМН все манипуляции проводят в асептических условиях. Стерилизацию изделий медицинского назначения средством «БРИЛЛИАНТ® классик» проводят в стерильных пластмассовых или эмалированных емкостях (без повреждения эмали), закрывающихся крышками, при полном погружении изделий в раствор, обеспечивая тщательное заполнение им всех каналов и полостей изделий. Стерилизацию 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 СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения N 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Для лучшего заполнения каналов средством и более полного удаления из них

пузырьков воздуха используют шприцы, пипетки или другие вспомогательные средства. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Стерилизуемые изделия должны быть свободно размещены в емкости с раствором; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Стерилизацию проводят при температуре воздуха в помещении не ниже 18⁰С, используя емкости, содержащие не менее 2 л раствора средства.

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения приведены в табл.16.

5.2.4. При проведении стерилизации все манипуляции выполняют, соблюдая асептические условия, используя стерильные емкости для воды, воду и инструменты, а также стерильные перчатки для защиты кожи рук.

5.2.5. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства, удаляя его из каналов, и переносят в стерильную емкость со стерильной водой для отмыва от остатков средства.

Режим отмыва от остаточных количеств средства - путем последовательного погружения в две емкости с водой по 10 минут в каждой при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают стерильную воду в течение 5 минут в каждой емкости, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом при температуре 132⁰С в течение 20 минут.

5.2.6. Отмытые от остатков средства стерильные изделия извлекают из воды, помещают в стерильную простыню или салфетку, удаляют с помощью стерильного шприца или иного приспособления оставшуюся в каналах воду и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней.

Срок хранения простерилизованных изделий составляет не более трех суток.

5.2.7. Рабочие растворы средства для стерилизации, используемые при начальной температуре раствора средства +50±2⁰С, используют однократно.

Таблица 16

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения средством «БРИЛЛИАНТ® классик»

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, ⁰ С	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	+50±2	50,0	180
		80,0	120
		100	60

Примечание: * – начальная температура рабочего раствора +50±2⁰С, в ходе обработки не поддерживается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет, лица, страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим веществам.

6.2. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками. Избегать контакта средства и рабочих растворов с кожей и слизистыми оболочками глаз.

6.3. Приготовление рабочих растворов и работы по дезинфекции ИМН проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении. Емкости с растворами средства

должны быть плотно закрыты.

6.4. Дезинфекцию поверхностей способом протирания рабочими растворами в концентрациях $\leq 0,5\%$ можно проводить без средств защиты органов дыхания в присутствии пациентов. По окончании дезинфекции помещение следует проветрить и провести влажную уборку.

6.5. При обработке поверхностей способом орошения необходимо использовать средства индивидуальной защиты органов дыхания – универсальные респираторы марки РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки А, глаз - герметичные очки, кожи рук - резиновые перчатки. После проведения обработки проветрить помещение и провести влажную уборку.

6.6. При проведении работ необходимо соблюдать правила личной гигиены. После работы открытые части тела (лицо, руки) вымыть водой с мылом. Курить, пить и принимать пищу во время работы с растворами средства строго запрещается.

6.7. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов и в местах, не доступных детям.

6.8. Запрещается сливать средство в неразбавленном виде в канализационные системы.

7. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

7.1. 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. Дать теплое питье (молоко или боржоми). При необходимости обратиться к врачу!

7.2. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10-15 измельченными таблетками активированного угля; желудок не промывать! При необходимости обратиться к врачу!

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

7.4. При попадании средства на кожу необходимо немедленно смыть его большим количеством воды и смазать кожу смягчающим кремом.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Средство следует хранить в темном сухом месте на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от минус 20°C до +30°C, расстояние от нагревательных приборов не менее 1 м. При транспортировании средства в зимнее время при температуре ниже минус 5°C возможно его замерзание. Потребительские свойства средства после размораживания и перемешивания встряхиванием сохраняются.

6.2. Хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.

6.3. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

9. МЕРЫ ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1. Пролившееся средство следует адсорбировать впитывающим подручным материалом (ветошь, опилки, песок, земля, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.

При случайной утечке больших количеств средства его уборку следует проводить, используя спецодежду; резиновый фартук, резиновые сапоги и средства

индивидуальной защиты - кожи рук (резиновые перчатки), глаз (защитные очки), органов дыхания - универсальные респираторы типа РУ 60 М, РПГ-67 с патроном марки А.

9.2. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

10. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «БРИЛЛИАНТ® классик»

Дезинфицирующее средство «БРИЛЛИАНТ® классик» производства ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия, в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-066-74666306-2011) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля глутарового альдегида (%) и массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида (%).

В таблице 17 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 17

Контролируемые показатели качества дезинфицирующего средства «БРИЛЛИАНТ® классик»

№ п/п	Наименование показателя	Нормы	Методы контроля
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость синего цвета, вспенивающаяся при взбалтывании	По п.п.10.1.
2.	Показатель активности водородных ионов концентрата средства (рН)	3,5-4,3	По п.п.10.2.
3.	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,7 - 0,9	По п.п.10.3.
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,80-1,00	По п.п.10.4.

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

10.1. Определение внешнего вида

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

10.2. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства

Показатель концентрации водородных ионов измеряют потенциометрическим методом в соответствии с Государственной фармакопеей РФ, издание XII, часть 1, 2007 г.

10.3. Определение массовой доли глутарового альдегида

10.3.1. Оборудование, реактивы

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 9251-91;

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

Пипетки 4-1-1 по ГОСТ 20292-74;

Пипетка 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

Натрий пироксернистокислый ч.д.а. по ГОСТ 11683-76, 2% водный раствор;

Йод кристаллический по ГОСТ 4159-79, водный раствор концентрации $C(1/2J_2)=0,1$ моль/дм³ (0,1 н.); готовят и устанавливают точную концентрацию по ГОСТ 25794.2-83 п.2.11.

10.3.2. Проведение анализа

К навеске от 2,0 до 3,0 г средства, взятой с точностью до 0,0002 г, прибавляют 5 см³ раствора пироксернистокислого натрия, через 2 минуты добавляют 0,05 - 0,07 г

лаурилсульфата натрия и после взбалтывания оставляют на 5-7 минут. По истечении указанного времени титруют 0,1 н. раствором йода до появления устойчивой желтой окраски.

В качестве контроля параллельно аналогичным способом проводят титрование 5 см³ использованного в анализе раствора пироксернистокислого натрия в присутствии объема дистиллированной воды, равного массе анализируемой пробы.

10.3.3. Обработка результатов анализа

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.0025 \times K \times (V_k - V) \times 100}{m}, \text{ где}$$

0,0025 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см раствора йода концентрации точно С (1/2 J2) = 0,1 моль/дм³;

K - поправочный коэффициент раствора йода концентрации С (1/2 J2) = 0,1 моль/ дм³ (0,1н.);

V_k - объем раствора йода концентрации С (1/2 J2) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

V - объем раствора йода концентрации С (1/2 J2) = 0,1 моль/дм³, израсходованный на титрование рабочей пробы, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех определений, расхождения между которыми не превышают допустимое расхождение, равное 0,07%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±11,0% при доверительной вероятности 0,95.

10.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

10.4.1. Оборудование, реактивы и растворы

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ Р 53228 – 2008 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.;

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

Колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;

Пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;

Цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75;

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Эозин Н по ТУ 6-09-183-75;

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-76;

Кислота уксусная по ГОСТ 61-75;

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87;

Хлороформ по ГОСТ 20015-88;

Кислота серная по ГОСТ 4204-77;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

10.4.2. Подготовка к анализу

10.4.2.1. Приготовление 0,004 н. водного раствора додецилсульфата натрия

0,120 г додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

10.4.2.2. Приготовление смешанного индикатора

Раствор 1. В мерном цилиндре 0,11 г эозина Н растворяют в 2 см³ воды, прибавляют 0,5 см³ уксусной кислоты, объем доводят этиловым спиртом до 40 см³ и перемешивают. Раствор 2. 0,008 г метиленового голубого растворяют в 17 см³ воды и прибавляют небольшими порциями 3,0 см³ концентрированной серной кислоты, перемешивают и охлаждают.

Раствор смешанного индикатора готовят смешением раствора 1 и раствора 2 в объемном соотношении 4:1 в количествах, необходимых для использования в течение трехдневного срока. Полученный раствор хранят в склянке из темного стекла не более 3 дней.

10.4.2.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия

Поправочный коэффициент определяют двухфазным титрованием раствора додецилсульфата натрия 0,004 н. раствором цетилпиридиний хлорида, который готовят путем растворения 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного в 100 см³ дистиллированной воды (раствор готовят в мерной колбе вместимостью 100 см³).

К 5 см³ или 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ раствора смешанного индикатора и 30 см³ воды. Закрывают пробку и встряхивают. Содержимое колбы титруют раствором цетилпиридиний хлорида, попеременно интенсивно встряхивая в закрытой колбе до перехода синей окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую окраску.

7.4.3. Выполнение анализа

Навеску анализируемого средства «БРИЛЛИАНТ® классик» от 7,0 до 10,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вносят 5 см раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 15 см³ хлороформа, 2 см³ смешанного индикатора и 30 см³ дистиллированной воды. Полученную двухфазную систему титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «БРИЛЛИАНТ® классик» при попеременном сильном взбалтывании в закрытой колбе до перехода окраски нижнего хлороформного слоя в фиолетово-розовую.

7.4.4. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X_1) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00143 \times V \times K \times 100 \times 100}{m \times V_1}, \text{ где}$$

0,00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³, равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³;

100 - разведение навески;

V_1 - объем раствора средства «БРИЛЛИАНТ® классик», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,06%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 8,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.