

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 ИИЦ,
директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора,
академик РАН, профессор

В.И. Покровский

«25» декабря 2012 г.

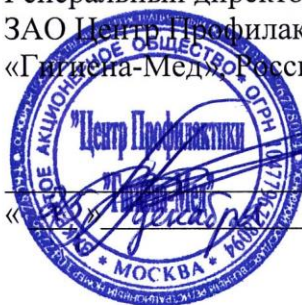


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия

В.И. Цыплаков

2012 г.



Свидетельство о
Государственной регистрации
№ RU.77.99.88.002.Е.001374.02.13
от 25.02.2013

ИНСТРУКЦИЯ № 04/12

по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый миг»
(производство ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Москва, 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 04/12
по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый® миг»
(производство ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия)

Инструкция разработана: ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, Россия; ИЛЦ ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, Москва, Россия; ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия.

Авторы: Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Москва, Россия); Федорова Л.С., Пантелеева Л.Г., Цвирова И.М., Белова А.С. (ИЛЦ ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора); Шанин А.А., Ланге Д.С. (ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия).

Инструкция предназначена для персонала медицинских, лечебно-профилактических организаций, клинических, бактериологических, вирусологических и паразитологических лабораторий, противотуберкулезных, кожно-венерологических и инфекционных отделений, поликлиник, фельдшерско-акушерских пунктов, акушерских стационаров (кроме отделений неонатологии), станций скорой медицинской помощи и т.п.; предприятий коммунально-бытового обслуживания; общественного питания, торговли; учреждений образования, культуры, отдыха, спорта; учреждений социального обеспечения, санпропускников, пенитенциарных учреждений; служащих учреждений МО, ГО и МЧС; на объектах санаторно-курортного хозяйства, фармацевтической промышленности, аптек и аптечных организаций, для работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

Вводится взамен Инструкции № 04/09 по применению дезинфицирующего средства «Бриллиантовый® миг», ЗАО Центр Профилактики «Гигиена-Мед», Россия, от 21.10.2009 г. (свидетельство о гос. регистрации № RU.77.99.27.002.Е.049919.12.11 от 07.12.2011 г.).

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Бриллиантовый® миг» содержит в качестве действующего вещества натриевую соль дихлоризоциануровой кислоты (ДХИЦК). Выпускается в виде таблеток круглой формы белого цвета весом $(1,0 \pm 0,1)$ г и $(3,4 \pm 0,2)$ г, содержащих 80,0% натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты – $(45,0 \pm 5,0)\%$ активного хлора (АХ).

1.2. Средство расфасовано в полимерные емкости вместимостью 0,5; 1 и 5 кг.

1.3. Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 5 лет. Срок годности рабочих растворов – 3 суток при условии хранения в темном прохладном месте.

1.4. Средство хорошо растворимо в воде. Водные растворы прозрачные, имеют запах хлора. Возможна легкая опалесценция.

Для сочетания процесса дезинфекции и очистки к рабочим растворам добавляют моющие средства, для применения в установленном порядке.

Водные растворы средства не портят обрабатываемые поверхности из дерева, стекла, полимерных материалов, а также посуду, игрушки, изделия медицинского назначения и предметы ухода за больными из коррозионностойких металлов, стекла, резин и пластмасс.

1.5. Средство «Бриллиантовый® миг» обладает **бактерицидным** действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227), **вирулицидной** активностью (в т.ч. в отношении возбудителей полиомиелита, парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции, гриппа, герпеса простого и пр.) и **фунгицидным** действием (в отношении возбудителей кандидоза и трихофитии, плесневых грибов – тестировано на культуре тест-штамма *Aspergillus niger*).

1.6. По параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 средство

«Бриллиантовый[®] миг» при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных; при введении в брюшную полость – к 4 классу мало токсичных веществ. Характеризуется слабым сенсibiliзирующим эффектом и местно-раздражающим действием на кожу, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз.

Растворы средства в рабочих концентрациях при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия на кожу и вызывают сухость и шелушение кожи при многократном нанесении. Рабочие растворы от 0,015% до 0,1% активного хлора (в виде паров) не оказывают раздражающего действия на органы дыхания. Более высокие концентрации вызывают раздражение верхних дыхательных путей. В виде аэрозолей (применение способом «орошения») рабочие растворы обладают раздражающим действием на верхние дыхательные пути и слизистые оболочки глаз, относятся к 3 классу умеренно опасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для хлора – 1 мг/м³ (пары 2 класс опасности).

1.7. Дезинфицирующее средство «Бриллиантовый[®] миг» применяется:

1.7.1. Для проведения *профилактической* и *очаговой* (текущей и заключительной) *дезинфекции, генеральных уборок* в лечебно-профилактических организациях (в том числе туберкулезных ЛПО, отделениях интенсивной терапии, хирургических, акушерских (кроме отделений неонатологии), кожно-венерологических, патологоанатомических, инфекционных отделениях, отделениях переливания крови, в поликлиниках, фельдшерско-акушерских пунктах); в лабораториях (клинических, микробиологических и пр.), в инфекционных очагах, на объектах санитарного транспорта; в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях, в т.ч. для:

- дезинфекции поверхностей различного типа, белья, предметов ухода за больными, игрушек (кроме мягких), посуды столовой без остатков и с остатками пищи, изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты из низкоуглеродистой стали, никелированных металлов, резин, стекла, пластмасс, лабораторной посуды, в том числе однократного использования, санитарно-технического оборудования, уборочного материала и инвентаря, ковриков резиновых при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии;

- *дезинфекции медицинских отходов* класса Б и В, в т.ч. инфекционных отделений (кроме отделений 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;

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

- дезинфекции контейнеров для сбора и транспортировки на утилизацию инфицированных медицинских отходов класса Б и В (кроме отделений особо опасных инфекций);

- *дезинфекции мусоруборочного оборудования*, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;

- обеззараживания биологических выделений (в т.ч. мочи, мокроты, фекалий, фекально-мочевой взвеси, рвотных масс, остатков пищи, крови, ликвора, сыворотки, эндотрахеального аспирата, абдоминальной жидкости, жидкости после ополаскивания зева, дренажного материала и пр.) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии (кроме особо опасных инфекций);

- дезинфекции крови перед ее утилизацией, в том числе в клинических лабораториях, станциях переливания и забора крови при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой этиологии (кроме особо опасных инфекций);

- для *заключительной дезинфекции* в детских организациях.

1.7.2. Для проведения *профилактической дезинфекции* и *генеральных уборок* на

предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, парикмахерские, бани, сауны, прачечные, общественные туалеты и т.п.); на предприятиях общественного питания, торговли (продовольственные и промышленные рынки и пр.); в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта (бассейны, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, спорткомплексы, кинотеатры и пр.), автотранспорта (в том числе по перевозке пищевых продуктов) в том числе для:

– дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, наружных поверхностей приборов и аппаратов, белья, столовой посуды, предметов для мытья посуды, уборочного инвентаря, средств личной гигиены; косметических и парикмахерских инструментов из коррозионно-стойких металлов, резин, пластмасс, стекла; игрушек, резиновых ковриков.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в эмалированных (без повреждения эмали), стеклянных или пластмассовых емкостях путем растворения таблеток средства «Бриллиантовый® миг» в воде в соответствии с таблицей 1.

Расчет количества воды (мл), необходимого получения рабочего раствора с требуемым содержанием активного хлора проводят по формуле 1:

$$X = \frac{B \cdot 100}{A}, \quad (1)$$

где X – количество воды (мл), которое необходимо взять для получения рабочего раствора с требуемым содержанием активного хлора;

B – содержание активного хлора в средстве, г;

A – концентрация активного хлора в рабочем растворе, %.

2.2. Для придания моющих свойств к рабочим растворам средства допускается добавление синтетического моющего средства, разрешенного для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, в количестве 0,5% (5 г/л раствора или 50 г / 10 л раствора).

Таблица 1.

Приготовление рабочих растворов средства «Бриллиантовый® миг»
(содержание активного хлора (АХ) в таблетке 1,0 г – 0,45 г; в таблетке 3,4 г – 1,50 г).

Содержание активного хлора, %	Таблетки весом 1,0 г		Таблетки весом 3,4 г	
	Количество таблеток, шт.	Объем воды, л	Количество таблеток, шт.	Объем воды, л
0,015	1	3,0	1	10,0
0,03	1	1,5	1	5,0
0,05	1	0,9	1	3,0
0,06	2	1,5	1	2,5
0,1	2	0,9	1	1,5
0,2	4	0,9	2	1,5
0,3	6	0,9	2	1,0
0,5	10	0,9	3	0,9
0,6	12	0,9	4	1,0
1,0	20	0,9	6	0,9
2,0	40	0,9	12	0,9
2,5	50	0,9	15	0,9
3,0	60	0,9	20	1,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Бриллиантовый® миг» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Рабочие растворы средства применяют для дезинфекции в соответствии с п. 1.4 настоящей Инструкции по применению способами протирания, орошения, замачивания и погружения в растворы средства по режимам, указанным в таблицах 2 – 9.

Емкости с рабочими растворами для дезинфекции объектов должны иметь крышки и быть плотно закрытыми.

3.2. Пол, стены, предметы обстановки и прочие объекты протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 150 мл на 1 м² обрабатываемой поверхности или орошают из расчета 150 мл на 1 м² при использовании распылителя типа «Квазар» или орошают из расчета 300 мл/м² при использовании гидропульта, автомакса. После окончания дезинфекции помещение проветривают в течение 15 минут, поверхности протирают сухой ветошью.

Обеззараживание санитарного транспорта для перевозки инфекционных больных проводят по режиму обработки при соответствующей инфекции. Профилактическую дезинфекцию санитарного транспорта проводят по режимам, представленными в таблице 2; специальный транспорт по перевозке пациентов с туберкулезной инфекцией дезинфицируют в соответствии с режимами в таблице 3.

3.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) обрабатывают с помощью щетки, ерша или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. Норма расхода раствора средства при однократной обработке поверхностей способом протирания составляет 150 мл/м² поверхности. При обработке санитарно-технического оборудования способом орошения норма расхода рабочего раствора средства составляет 150 – 300 мл/м² поверхности на одну обработку в зависимости от вида распылителя (см. п. 3.2).

Двукратная обработка (протирание или орошение) проводится с интервалом 15 минут.

3.4. Белье (кроме шерстяного, шелкового и синтетического) последовательно вещь за вещью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 4 л/кг сухого белья (при туберкулезе – 5 л/кг сухого белья). По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.5. Посуду столовую, в том числе однократного использования, освобождают от остатков пищи и полностью погружают в дезинфицирующий раствор из расчета 2 л на 1 комплект. По окончании дезинфекции посуду промывают водой в течение 3 – 5 минут или до исчезновения запаха хлора, посуду однократного использования утилизируют.

Посуду лабораторную, в том числе однократного использования, полностью погружают в рабочий раствор средства, после окончания экспозиции ее промывают проточной питьевой водой до исчезновения запаха хлора (3 – 5 минут), посуду однократного использования утилизируют.

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

3.6. Предметы ухода за больными, игрушки (кроме мягких) погружают в раствор в емкость с крышкой, препятствуя их всплытию, или протирают ветошью, смоченной в растворе средства. По окончании дезинфекции игрушки и предметы ухода промывают водой до исчезновения запаха хлора.

3.7. При проведении дезинфекции изделий медицинского назначения их полностью погружают в рабочий раствор средства. 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 труднодоступные участки изделий. Толщина слоя над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкость плотно закрывают крышкой. После дезинфекции изделия медицинского назначения промывают проточной водой в следующих режимах: изделия из металлов и

стекла промывают в течение минимум 3 минут, а из резин и пластмасс – не менее 5 минут.

3.8. Дезинфекция изделий медицинского назначения однократного применения аналогична режимам и технологии обработки изделий многократного применения (по п. 3.7.). По окончании дезинфекции изделия медицинского назначения утилизируют.

3.9. Для дезинфекции растворы средства могут использоваться многократно до изменения внешнего вида раствора (помутнение, появление хлопьев и т.д.), но не более их срока годности.

3.10. *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 (таблица 9). Дезинфекция контейнеров для сбора и удаления медицинских отходов проводится способом погружения по режимам, представленным в таблицах 6 и 8.

Отходы на объектах коммунально-бытовой службы (в салонах красоты, парикмахерских и т.п.), в т.ч. изделия однократного применения (накидки, шапочки, инструменты и пр.) полностью погружают в рабочий раствор средства (таблица 4). По окончании дезинфекционной выдержки их утилизируют.

3.11. Дезинфекцию мусороуборочного оборудования, мусоровозов и мусоросборников, мусоропроводов рекомендуется проводить по режимам при бактериальных инфекциях (таблица 1).

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.

3.12. Для борьбы с плесневыми грибами поверхности подлежат двукратной обработке. Режимы дезинфекции различных поверхностей и объектов представлены в таблице 5.

3.13. Кровь (без сгустков), ликвор, сыворотку, прочие биологические выделения, собранные в емкости (при соблюдении требований противозидемической безопасности), обеззараживают растворами средства в соответствии с режимами, приведенными в таблицах 6 – 8.

Обеззараживание крови при туберкулезной инфекции проводится в соответствии с Приказом МЗ РФ «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» № 109 от 21 марта 2003 г. (таблица 8).

Емкости из-под выделений, биологических жидкостей (фекалий, крови, мокроты и пр.) погружают в раствор средства или заливают раствором. Емкость закрывают крышкой на время дезинфекционной выдержки (таблицы 6, 8). По окончании дезинфекции емкости из-под выделений промывают проточной питьевой водой, а посуду однократного использования утилизируют.

Все предметы, контактировавшие с кровью, замачивают в специальных емкостях раствором средства на необходимое время (в соответствии с вирулицидными, либо туберкулоцидными режимами по таблицам 2, 3), после чего промывают водопроводной водой.

3.14. Поверхности с остаточными количествами выделений, крови, плазмы, других биологических жидкостей при бактериальных (включая туберкулез), грибковых и вирусных инфекциях обеззараживают путем двукратного протирания растворами средства по режимам, представленным в таблицах 6, 8.

3.15. Уборочный материал и инвентарь замачивают в растворе средства. По окончании дезинфекции его прополаскивают и высушивают.

3.16. Дезинфекцию поверхностей и объектов в туберкулезных лечебно-профилактических организациях и в очагах инфекции проводят по режимам указанным в таблице 3.

3.17. При проведении генеральных уборок средство применяют по режимам, приведенным в таблице 10, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» от 18 мая 2010 г. № 58.

3.18. Профилактическую дезинфекцию автотранспорта, в том числе по перевозке пищевых продуктов проводят по режимам, представленным в таблице 2.

3.19. При проведении профилактической дезинфекции и генеральных уборок на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, предприятиях общественного питания, промышленных рынках и др.) средство используют в режимах, представленных в таблице 2.

В салонах красоты, парикмахерских, банях, бассейнах, спортивных комплексах, оздоровительных комплексах и прочих объектах, средство используют в режимах, рекомендованных при грибковых инфекциях (трихофитиях) (таблица 4).

Таблица 2.

Режимы дезинфекции поверхностей и объектов средством «Бриллиантовый® миг» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза) и вирусной этиологии.

Объект обеззараживания		Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель*, поверхности на объектах санитарного транспорта		0,015 0,03	60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование*		0,03 0,06	120 60	Двукратное протирание или двукратное орошение**
Посуда (в т.ч. однократного использования)	без остатков пищи	0,015	15	Погружение
	с остатками пищи	0,1	120	
Посуда лабораторная (в т.ч. однократного использования)		0,06 0,1	90 60	
Белье	Незагрязненное выделениями	0,015	60	Замачивание
	Загрязненное выделениями	0,2	120	
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин		0,06 0,1	90 60	Погружение или протирание
Игрушки (кроме мягких)		0,03 0,06	60 15	
Изделия медицинского назначения из коррозионнотойких металлов, стекла, резин, пластмасс		0,06 0,1	90 60	Погружение
Медицинские отходы из текстильных материалов однократного применения (перевязочного материала, салфеток, белья и т.п.)		0,2 0,3	120 60	Замачивание
Медицинские отходы – изделия медицинского назначения однократного применения		0,06 0,1	90 60	Погружение
Мусороуборочное оборудование, мусоровозы, мусорные баки и мусоросборники, мусоропроводы***		0,03 0,06	120 60	Двукратное орошение**
Уборочный инвентарь, материал для обработки санитарно-технического оборудования*		0,2 0,3	120 60	Замачивание (погружение)
Уборочный инвентарь, материал для обработки помещений*		0,015 0,03	60 30	

Примечание: * – обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства;

** – интервал 15 минут;

*** – при норме расхода 300 мл/м² поверхности.

Таблица 3.

Режимы* дезинфекции поверхностей и объектов средством «Бриллиантовый® миг» при туберкулезе (тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227).

Объект обеззараживания		Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель**, поверхности на объектах санитарного транспорта		0,2 0,3	60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое Оборудование**		0,3 0,6	60 30	Двукратное протирание или двукратное орошение***
Посуда (в т.ч. однократного использования)	без остатков пищи	0,06 0,1	60 30	Погружение
	с остатками пищи	0,6 1,0	180 120	
Посуда лабораторная (в т.ч. однократного использования)		0,3 0,6	60 30	
Белье	Незагрязненное выделениями	0,06 0,1	60 30	
	Загрязненное выделениями	0,3 0,6	120 60	
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин, коррозионностойких металлов		0,3 0,6	60 30	Погружение Двукратное протирание или двукратное орошение***
Игрушки (кроме мягких)		0,3 0,6	60 30	Погружение Двукратное протирание или двукратное орошение***
Изделия медицинского назначения из коррозионно-стойких металлов, стекла, резин, пластмасс		0,3 0,6	60 30	Погружение
Уборочный инвентарь, материал для обработки санитарно-технического оборудования**		0,3 0,6	120 60	Замачивание (погружение)
Уборочный инвентарь, материал для обработки помещений**		0,2 0,3	60 30	

Примечание: * – режимы разработаны специалистами ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора;
 ** – обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства;
 *** – интервал 15 минут.

Таблица 4.

Режимы дезинфекции различных объектов средством «Бриллиантовый® миг»
при кандидозах и трихофитиях.

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.		Способ обеззараживания
		кандидозы	трихофитии	
1	2	3	4	5
Поверхности в помещениях, жесткая мебель**, поверхности на объектах санитарного транспорта	0,06 0,1	60 30	60 30	Протирание или орошение
Санитарно-техническое оборудование**	0,1	60	120	Двукратное протирание или двукратное орошение***
Посуда (в т.ч. однократного использования*)	без остатков пищи	0,06	30	Погружение
	с остатками пищи	0,2	120	
Посуда лабораторная (в т.ч. однократного использования)	0,2 0,3	30 —	60 45	
Белье	Незагрязненное выделениями	0,06	60	Замачивание
	Загрязненное выделениями	0,2	60	
Предметы ухода за больными из стекла, пластмасс, резин, коррозионностойких металлов	0,2	30	60	Погружение или протирание
Игрушки (кроме мягких)	0,1	30	60	
Изделия медицинского назначения из коррозионностойких металлов, стекла, резин, пластмасс	0,2	30	60	Погружение
Медицинские отходы из текстильных материалов однократного применения (перевязочного материала, салфеток, белья и т.п.), отходы на объектах коммунально-бытовой службы	0,2	60	120	Замачивание
Медицинские отходы – изделия медицинского назначения однократного применения	0,2	30	60	Погружение
Уборочный инвентарь, материал для обработки санитарно-технического оборудования**	0,2	60	120	Замачивание (погружение)

1	2	3	4	5
Уборочный инвентарь, материал для обработки помещений**	0,06 0,1	60 30	60 30	Замачивание (погружение)
Резиновые коврики	0,1	—	120	Протирание или погружение

Примечание: * – обработка проводится по режиму при кандидозах;
 ** – обеззараживание может проводиться с добавлением 0,5% моющего средства;
 *** – интервал 15 минут.

Таблица 5.

Режимы дезинфекции поверхностей, пораженных плесенью (тестировано на культуре тест-штамма *Aspergillus niger*), растворами средства «Бриллиантовый® миг».

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	1,0	60	Протирание или орошение
	0,5	120	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин.
	2,0	15	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 5 мин.

Примечание: * – режимы разработаны специалистами ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора.

Таблица 6.

Режимы* дезинфекции выделений и емкостей для их сбора в отношении возбудителей бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекций растворами средства «Бриллиантовый® миг».

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
1	2	3	4
Кровь (без сгустков), находящаяся в емкостях, сыворотка, эритроцитарная масса	0,3	210	Смешать кровь с раствором средства в соотношении 1 : 5
	0,5 1,0	240 60	Смешать кровь с раствором средства в соотношении 1 : 2
Мокрота	1,0	60	Смешать мокроту с раствором средства в соотношении 1 : 2
	2,0	60	Смешать мокроту с раствором средства в соотношении 1 : 1

1	2	3	4
Рвотные массы, остатки пищи	0,5 1,0	240 60	Смешать рвотные массы, остатки пищи с раствором средства в соотношении 1 : 2
	2,0	60	Смешать рвотные массы, остатки пищи с раствором средства в соотношении 1 : 1
Фекалии, фекально-мочевая взвесь	0,5 1,0 2,0	240 60 60	Смешать выделения с раствором средства в соотношении 1 : 2
Емкости из-под выделений (мочи, жидкости после ополаскивания зева)	0,1 0,3	60 30	Погружение или заливание раствором
Емкости из-под выделений (мокроты, рвотных масс), остатков пищи	1,0	60	
Емкости из-под выделений (крови)	0,5 1,0	240 60	
Емкости из-под выделений (фекалий, фекально-мочевой взвеси)	1,0	60	
Поверхность после сбора с нее выделений	0,1 0,2	90 60	Двукратное протирание с интервалом 15 мин.

Примечание: * – режимы разработаны специалистами ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора.

Таблица 7.

Режимы* дезинфекции мочи, жидкости после ополаскивания зева, смывных вод (в т.ч. эндоскопических) средством «Бриллиантовый® миг» при инфекциях бактериальной (кроме туберкулеза), вирусной и грибковой этиологии.

Вид инфекции	Кон-ция раствора (по АХ), %	Кол-во табл. (шт.) массой 1,0 г, добавляемое к 1 л мочи	Кол-во табл. (шт.) массой 3,4 г, добавляемое к 3 л мочи	Обеззараживание	
				Время, мин.	Способ
Бактериальные (кроме туберкулеза), вирусные	0,05	1	1	30	Добавить к моче необходимое количество таблеток и перемешать до полного растворения
	0,1	2	2	15	
Кандидозы	0,1	2	2	60	
	0,3	6	6	30	

Примечание: * – режимы разработаны специалистами ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора.

Таблица 8.

Режимы* дезинфекции выделений и емкостей для их сбора в отношении возбудителей бактериальных (включая туберкулез – тестировано на культуре тест-штамма *Mycobacterium terrae* DSM 43227), вирусных и грибковых инфекций растворами средства «Бриллиантовый® миг».

Объект обеззараживания	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания	
Кровь (без сгустков), находящаяся в емкостях, сыворотка, эритроцитарная масса	2,0 2,5 3,0	240 90 60	Смешать отходы с раствором средства в соотношении 1 : 4	
Мокрота				
Рвотные массы, остатки пищи				
Фекалии, фекально-мочевая взвесь	0,5 1,0	240 60	Смешать выделения с раствором средства в соотношении 1 : 2	
	2,0	60	Смешать выделения с раствором средства в соотношении 1 : 1	
Моча, жидкость после ополаскивания, смывные воды (в т.ч. эндоскопические)	0,2 0,6	60 30	Смешать отходы с раствором средства в соотношении 1 : 1	
	2 табл. весом 1,0 г / 1 литр мочи	60	Добавить таблетки к моче и перемешать до полного растворения	
Емкость из-под выделений / отходов (мочи, жидкости после ополаскивания, смывных вод, в т.ч. эндоскопических)	0,2 0,6	60 30	Погружение или заливание раствором	
	3,0	60		
Емкости из-под выделений (крови)	0,5 1,0	90		
Емкости из-под выделений (фекалий, фекально-мочевой взвеси)		60		
Емкости из-под выделений (рвотных масс, остатков пищи)	3,0	60		
Поверхность после сбора с нее выделений	0,3 0,6	60 30		Двукратное протирание с интервалом 15 мин.

Примечание: * – режимы разработаны специалистами ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора.

Таблица 9.

Режимы дезинфекции медицинских отходов растворами средства «Бриллиантовый® миг».

Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10	Объекты, подлежащие обработке	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Класс Б	Изделия медицинского назначения однократного применения	0,2	60	Погружение
	Перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное белье, одежда персонала и пр.	0,2	120	Замачивание
Класс В	Изделия медицинского назначения однократного применения	0,3 0,6	60 30	Погружение
	Перевязочные средства, одноразовое постельное и нательное белье, одежда персонала и пр.	0,3 0,6	120 60	Замачивание

Таблица 10.

Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «Бриллиантовый® миг» при проведении генеральных уборок в лечебно-профилактических организациях.

Профиль лечебно-профилактической организации	Концентрация раствора (по АХ), %	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
1	2	3	4
Соматические отделения, диагностические отделения в ЛПО (кроме инфекционного профиля)	0,015 0,03	60 30	Протирание, орошение
Хирургические отделения, процедурные кабинеты, стоматологические, акушерские и гинекологические отделения, кабинеты и лаборатории	0,06 0,1	60 30	
Противотуберкулезные лечебно-профилактические организации	0,2 0,3	60 30	
Инфекционные лечебно-профилактические организации*	—	—	

1	2	3	4
Кожно-венерологические лечебно-профилактические организации	0,06 0,1	60 30	Протирание, орошение

Примечание: * – по режиму соответствующей инфекции.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. К работе со средством не допускаются лица с повышенной чувствительностью к хлору, аллергическими заболеваниями и хроническими заболеваниями легких и верхних дыхательных путей.

4.2. При работе со средством следует избегать его попадания на кожу и в глаза.

4.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.4. Все виды обработки (кроме орошения) растворами в концентрации активного хлора от 0,015% до 0,06% можно проводить без средств защиты органов дыхания.

4.5. При работе с растворами способом протирания, содержащими от 0,1% активного хлора и выше для защиты органов дыхания следует использовать универсальные респираторы типа РУ-60М или РПГ-67 с патроном марки «В», глаза защищать герметичными очками.

4.6. Дезинфекцию поверхностей способом протирания растворами, содержащими 0,15% активного хлора, можно проводить в присутствии пациентов.

Обработку поверхностей в помещениях растворами средства в концентрациях выше 0,015% следует проводить в отсутствие пациентов.

По окончании дезинфекции следует провести влажную уборку и проветривание до исчезновения запаха хлора (не менее 15 минут).

4.7. Обработку посуды, белья, игрушек, уборочного инвентаря и коррозионностойких изделий медицинского назначения способами погружения и замачивания рекомендовано проводить в проветриваемом помещении, а все емкости закрывать крышками.

4.8. Средство следует хранить отдельно от других лекарственных средств, в местах недоступных детям в плотно закрытой упаковке фирмы-изготовителя.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно раздражение верхних дыхательных путей. Пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, рот и носоглотку прополаскивают водой, дают теплое питье (молоко или «Боржоми»).

5.2. При попадании средства на кожу обильно промыть пораженное место водой и смазать ее смягчающим кремом.

5.3. При случайном попадании средства в глаза обильно промыть их водой и закапать 20 – 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При попадании средства в желудок пострадавшему необходимо выпить несколько стаканов воды с 10 – 20 измельченными таблетками активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания средства и смывных вод в сточные, поверхностные и подземные воды; рабочие растворы средства сливать только в канализацию, не допуская их попадания в почву и поверхностные воды.

При случайной россыпи средства следует собрать его в емкости и направить на утилизацию. Остатки промыть большим количеством воды, не допуская нейтрализации кислотой. При разливе рабочих растворов собрать жидкость ветошью (песком, опилками). При уборке рассыпанного средства использовать спецодежду (халат, резиновый фартук, ре-

зиновые 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 «В»).

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И УПАКОВКИ

6.1. Средство следует хранить в закрытой таре производителя, в хорошо проветриваемом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, вдали от источников тепла, окислительно-восстановительных веществ, при температуре от +5°C до +30°C, отдельно от пищевых продуктов, лекарственных средств, в местах, недоступных детям.

6.2. Средство транспортируют всеми видами транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары (по ГОСТ 19433-88).

6.3. Средство расфасовано в полимерные емкости вместимостью 0,5; 1 и 5 кг.

7. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА «Бриллиантовый® миг»

7.1. Контролируемые показатели и нормы.

Дезинфицирующее средство «Бриллиантовый® миг» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, средняя масса 1 таблетки, время распадаемости таблеток, показатель активности водородных ионов (*pH*) 0,3% (по активному хлору) водного раствора, массовая доля активного хлора (АХ).

В таблице 11 приведены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 11.

Контролируемые показатели и нормы средства «Бриллиантовый® миг».

№ п/п	Контролируемые показатели	Нормы	Методы контроля
1	Внешний вид Цвет Запах	Таблетки круглой формы Белый Слабый запах хлора	П.п. 7.1.1.
2	Средняя масса 1 таблетки, г	1,0 ± 0,1 3,4 ± 0,2	П.п. 7.1.2.
3	Время распадаемости таблеток, мин	Не более 5 мин.	П.п. 7.1.3.
4	Показатель активности водородных ионов <i>pH</i> , 0,3% (по АХ) водного раствора	6,5 ± 0,5	П.п. 7.1.4.
5	Массовая доля активного хлора, %	45,0 ± 5,0	П.п. 7.1.5.

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

7.1.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид и цвет определяется визуальным осмотром. Запах оценивается органолептическим методом.

7.1.2. Определение средней массы 1 таблетки.

Средства измерения:

– весы лабораторные (технические) 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008.

Выполнение измерения.

Для определения средней массы таблетки взвешивают 10 таблеток, отобранных случайным образом.

Среднюю массу таблеток (*M*) вычисляют по формуле 2:

$$M = \frac{m}{n}, \quad (2)$$

где m – суммарная масса взвешенных таблеток, г;
 n – количество взвешенных таблеток.

Допускаемое отклонение от номинального значения массы таблеток 5%.

7.1.3. Определение времени распадаемости таблеток.

Средства измерения, реактивы, посуда:

- секундомер механический, однострелочный типа СОП пр-2а-3-000, или аналогичный;
- колба коническая K_n 1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82.

Выполнение измерения.

Распадаемость таблеток «Бриллиантовый® миг» определяют при температуре $+(20 - 25)^\circ\text{C}$. В коническую колбу вместимостью 250 см^3 вносят 1 таблетку, наливают 100 см^3 водопроводной воды, включают секундомер и при слабом покачивании колбы отмечают время распадаемости таблетки.

Оценку распадаемости производят на основании не менее трех параллельных определений. Таблетки считаются распавшимися, если все взятые для анализа таблетки превратились в порошок. Время распадаемости измеряют секундомером от момента приливания воды к таблетке до момента превращения ее в порошок.

7.1.4. Определение показателя активности водородных ионов (pH) 0,3% (по активному хлору) водного раствора.

Сущность метода заключается в потенциометрическом измерении разности потенциалов измерительного стеклянного и электрода сравнения (вспомогательного), погруженных в рабочий раствор средства.

Показатель активности водородных ионов *определяют* по ГОСТ Р 50550-93, на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 в соответствии с инструкцией к прибору. Для определения pH берут 50 см^3 0,3% (по активному хлору) водного раствора.

За *результат испытания* принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное $0,1pH$. Результат измерения округляют до первого десятичного знака.

Допускаемая суммарная погрешность результата испытания составляет $\pm 0,1pH$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

7.1.5. Определение массовой доли активного хлора.

Оборудование, приборы и реактивы:

- весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228-2008;
- набор гирь Г-2-210 по ГОСТ 7328;
- бюретка 5-1-25 по ГОСТ 20292-74;
- пипетки 5-2-2, 7-2-10, 7-2-20 по ГОСТ 20292-74;
- цилиндры мерные 1-25 по ГОСТ 1770-74;
- колба мерная 2-100-2 ГОСТ 1770-74;
- колбы конические K_n -1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82;
- стаканчик для взвешивания СН 45/13 по ГОСТ 25336-82;
- калий йодистый по ГОСТ 4232-74, водный раствор с массовой долей 10%, приготовленный по ГОСТ 4517-87 п.2.67;
- кислота серная по ГОСТ 4204-77, «х.ч.», водный раствор с массовой долей 10%, приготовленный по ГОСТ 4517-87 п. 2.89;
- натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия) по ГОСТ 27068-86, водный раствор с молярной концентрацией $0,1\text{ моль/дм}^3$, приготовленный по ГОСТ 25794.2-83 п.2.11;
- крахмал растворимый по ГОСТ 10163-76, водный раствор с массовой долей 0,5%, приготовленный по ГОСТ 4517-87;

- вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

Выполнение измерения.

Одну таблетку дезинфицирующего средства растворяют в воде, переносят количественно в мерную колбу на 100 см³, доводят дистиллированной водой до метки и перемешивают. Затем в коническую колбу отбирают 5 см³ полученного раствора, добавляют 20 см³ дистиллированной воды, 10 см³ йодистого калия и 10 см³ раствора серной кислоты. Колбу быстро закрывают пробкой, содержимое перемешивают встряхиванием, ставят в темное место на 8 – 10 минут. По истечении этого времени выделившийся йод титруют раствором тиосульфата натрия до светло-желтой окраски раствора, после чего добавляют 1 см³ раствора крахмала и титруют до полного обесцвечивания.

Вычисление результата измерения.

Массовую долю активного хлора (X) в процентах вычисляют по формуле 3:

$$X = \frac{0,003545 \cdot V \cdot 100}{m \cdot V_1} \cdot 100 \quad (3)$$

где 0,003545 – масса активного хлора, соответствующая 1 см³ 0,1 н. раствора натрия серноватистокислого (тиосульфата натрия), г;
 V – израсходованный на титрование объем точно 0,1 н. раствора натрия серноватистокислого (тиосульфата натрия), см³;
 m – масса таблетки, определенная по п. 7.1.2, г;
 V_1 – объем раствора средства, взятый для анализа, см³;
100 – кратность разведения.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 1,0%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 2,0\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.