



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
(ФАНО РОССИИ)
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Б.В. ПЕТРОВСКОГО»
(ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»)

АБРИКОСОВСКИЙ ПЕР., 2, МОСКВА, РОССИЯ, ГСП-1, 119991
Телефон: (499) 246-95-63 Факс: (499) 246-89-88 E-mail: nrns@med.ru
ОКПО 01897601

08.02.2016 № 01.-ИСХ/88
на № от

УТВЕРЖДАЮ



Главный врач
ФГБНУ «РНЦХ имени
ак. Б.В. Петровского»

К.В. Константинов

« 01 » 2016 год

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний медицинского изделия

«Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в
отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ»
от « 01 » февраля 2016 года

Название изделия - Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции
воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-049-11769436-2014

Производитель медицинского изделия – АО «КРОНТ-М», Россия

Адрес производителя 141400, Московская обл., г.Химки, ул.Спартакoвская, д.9, пом.1

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских
изделий - 131980

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1

Код Общероссийского классификатора продукции – 94 5140

В период с 24 декабря 2015 по 01 февраля в «ФГБНУ Российском научном
центре хирургии имени академика Б.В. Петровского» были проведены медицинские испытания
Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в
отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» (в дальнейшем по тексту Установка), производства АО
«КРОНТ-М».

Клинические испытания медицинского изделия «Установка ультрафиолетовая бактерицидная для
экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ»
проводились в форме оценки эффективности и безопасности медицинских изделий без участия
человека.

В ходе испытаний оценивались:

- соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;
- полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;
- качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

000229

Задачи испытаний:

1. Оценка эффективности дезинфекции воздуха с помощью установки.
 - 1.1. Процент снижения общей обсемененности воздуха при выбранном минимальном по длительности рабочим режиме (7 минут) и однократном облучением.
 - 1.2. Процент снижения обсемененности воздуха золотистым стафилококком при тех же режимах работы установки.
2. Составление заключения о целесообразности применения установки в практических условиях ЛПУ.

Испытания проводились в полном и точном соответствии требованиям следующих документов:

- Руководство Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».
- Руководство по эксплуатации Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ».

Для проведения испытаний были предъявлены:

- Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» зав.№001;
- руководство по эксплуатации;
- инструкция по применению

Описание изделия, режимы работы.

Установка (облучатель открытого типа) предназначена для ускоренного обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствии людей при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности.

Область применения – все помещения, в которых воздух нормируется по микробной обсемененности в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях». Основным направлением использования установки ОМЕГА-01-«КРОНТ» является экспресс обеззараживание воздуха помещений операционных в перерывах между операциями.

1. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку – 99,9 %.
2. Установка имеет три режима работы.
Длительность рабочих циклов режимов, в зависимости от объема помещения и вида микроорганизмов, в отношении которых проводится обработка, составляет: 7 мин., 12 и 20 мин.

Режим	I		II					III
Длительность рабочего режима, мин.	7		12					20
Бактерицидная эффективность, %	99,9	99,0	99,9	99,0	95,0	99,9	99,0	По эпидпоказан

(категория помещения)	I	II	I	II	III	I	II	иям
Объем помещения, м ³	130	200	200	300	400	150		100
Вид микроорганизма	Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)					Mycobacterium Tuberculosis (микобактерия туберкулеза)		Sarcina Lutea (сарцина желтая)

Установка обеспечивает автоматическое отключение ламп по истечении времени цикла. После отключения ламп звуковой сигнал в течение 5 минут оповещает об окончании режима дезинфекции

3. Источник излучения – 8 ультрафиолетовых бактерицидных U-образных ламп высокой мощности TUV PL-L 95W/4P Philips с суммарным бактерицидным потоком 216 Вт.
*Для изготовления бактерицидных ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон. Поэтому, в процессе работы ламп регистрируется предельно малое, в пределах ПДК, образование озона, которое практически исчезает после 100 часов работы лампы.
4. Средний срок службы ламп 9000 часов при соблюдении правил эксплуатации.
5. Питание установки от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В. при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.
6. Суммарная мощность, потребляемая установкой от сети переменного тока не более 900 Вт (ВА).
7. Режим работы повторно-кратковременный.
8. Безопасность эксплуатации установки обеспечена алгоритмом работы: Включение бактерицидных ламп происходит через 30 секунд после нажатия кнопки «СТАРТ». При этом звучит речевое оповещение о необходимости покинуть помещение в течение 30 секунд. Это позволяет медицинскому персоналу удалиться из помещения, где проводится ультрафиолетовое облучение. Отключение бактерицидных ламп произойдет автоматически по истечении времени обработки. После отключения ламп загорается индикатор «Дезинфекция завершена» и звуковой сигнал в течении 5 минут оповещает об окончании режима дезинфекции.
9. Контроль работоспособности ламп в установке осуществляется через контроль номинального тока в канале каждой ультрафиолетовой лампы. При несоответствии тока номинальному значению происходит: отключение ламп, включается световой индикатор «Неисправность» и дополнительный звуковой сигнал, на цифровом табло высвечивается номер неисправной лампы.
10. Фиксация отработанного лампами времени и количество проведенных сеансов обработки (дезинфекции) установки осуществляется с помощью цифрового табло. Показания верхнего счетчика цифрового табло – время наработки ламп в часах, нижнего – количество сеансов дезинфекции.
Счетчик отработанного лампами времени фиксирует суммарную наработку и сохраняет имеющуюся информацию при выключении установки в течение 1 года. При замене ламп предусмотрен сброс показаний счетчика.
11. По безопасности установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнена по классу защиты I.
12. Габаритные размеры установки (1065x350x630) мм.
13. Масса установки 29 кг.

Порядок проведение испытаний

Для оценки эффективности работы установки были выбраны пять помещений класса чистоты Б-В (перевязочные отделений сосудистой хирургии, торокальной хирургии и хирургии пищевода и желудка площадью 24 кв.м, палаты в этих же отделениях площадью 30 кв.м). Испытания проводились в конце рабочего дня, когда обсемененность воздуха достигла максимальных значений. В течении дня уборка помещений с дезинфицирующими средствами, кварцевание и проветривание этих помещений не проводились.

Предварительно все сотрудники, привлекаемые к работе с Установкой, были ознакомлены с Руководством по эксплуатации установки.

Установка размещалась по центру помещений, где максимально беспрепятственно происходит распространение ультрафиолетовых лучей. Выбранный режим работы Установки I (7 минут).

Для определения содержания количества и вида микроорганизмов в 1 м³ воздушной среды помещения отбирались пробы воздуха с помощью прибора ПУ-1Б (устройство автоматического отбора проб биологических аэрозолей воздуха). Для определения содержания общего числа микроорганизмов отбиралось 100 л воздуха. В качестве питательной среды используют питательный агар Conda производство Испания в чашках Петри. Для определения содержания стафилококка отбиралось 250 л воздуха, используя маннитно-солевой агар (Conda производство Испания).

Критерии эффективности работы МИ:

1. Снижение обсемененности воздуха санитарно-показательным микроорганизмом – золотистым стафилококком
 - не менее чем на 99,9% в помещениях I категории;
 - не менее чем на 99,0% в помещениях II категории;
 - не менее чем на 95,0% в помещениях III категории;
2. Снижение общего числа микрофлоры должно быть не менее, чем на 70% от первоначального уровня.

Результаты оценки клинической эффективности Установки представлена в Таблицах 1-2.

Назначение, категория и объем помещения, кв.м	Время обработки, мин	КОЕ* в 1м ³ воздуха помещения до обработки	КОЕ* в 1м ³ воздуха помещения после обработки	Эффективность облучения, %
Перевязочная №1 24 кв.м.	7	530	130	75%
Перевязочная №2 24 кв.м.	7	150	20	87%
Перевязочная №3 24 кв.м.	7	60	10	84%
Палата № 807 30 кв.м	7	750	40	95%
Палата № 1004 30 кв.м	7	860	10	99%

После проведения обработки - анализ результатов по количеству колониеобразующих единиц общей обсемененности воздуха показал эффективность работы установки свыше 70%, в некоторых помещениях более 90%.

Назначение, категория и объем помещения, кв.м	Время обработки, мин	St.aureus воздуха помещения до обработки	St.aureus воздуха помещения после обработки	Эффективность облучения, %
Перевязочная №1 24 кв.м.	7	Не обнаружен	-	-
Перевязочная №2 24 кв.м.	7	Не обнаружен	-	-
Перевязочная №3 24 кв.м.	7	Не обнаружен	-	-
Палата № 807 30 кв.м	7	8	0	100%
Палата № 1004 30 кв.м	7	12	0	100%

St.aureus (золотистый стафилококк) в перевязочных не обнаружен. В палатах - анализ результатов по количеству в воздухе колоний золотистого стафилококка показал эффективность работы установки 100%.

В ходе проведения испытаний была отмечена простота и удобство эксплуатации Установки, неисправности не возникали.

Эксплуатационные характеристики Установки, указанные в Руководстве по эксплуатации и инструкции по применению, в полной мере соответствуют фактическим характеристикам представленного на испытания образца. Отмечено, что в Руководстве по эксплуатации доступно и в полном объеме изложены правила пользования Установкой и порядок проведения обеззараживания воздуха с помощью Установки.

В целях безопасности применения Установки, а именно, случайного нежелательного воздействия ультрафиолетового излучения на персонал, предусмотрена задержка включения ламп 30 секунд, что позволяет своевременно покинуть обрабатываемое помещение, и автоматическое отключение после окончания цикла обработки.

Наличие цифрового счетчика, регистрирующего время наработки ультрафиолетовых ламп, упрощает контроль срока службы ламп.

Световые индикаторы, информирующие об окончании цикла обработки и о выходе из строя одной или нескольких ультрафиолетовых ламп, и соответствующие звуковые сигналы, облегчают работу персонала в условиях повышенной загруженности.

Колесные опоры Установки, позволяют свободно перемещать ее, наличие тормозов дают возможность надежно зафиксировать непосредственно на месте использования.

Выводы

В результате проведенных испытаний Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» подтверждена эффективность ее работы.

Установка возможна для использования в помещениях I-III категории в качестве заключительного этапа при подготовке помещения к функционированию, в том числе в целях проведения ускоренного обеззараживания воздуха.

Руководитель исследований:

Врач эпидемиолог

Исследовательская группа:

Н.с. врач бактериолог

Помощник врача эпидемиолога

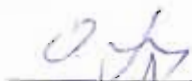
Фельдшер лаборант



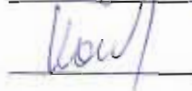
/Никольская Ю.В./



/Мругова Т.М./



/Филиппова О.А./



/Колпакова Т.В./