

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по лечебной работе

д.м.н. В.В. Фомин



20/6 г

## ОТЧЕТ

о проведении научно-исследовательских работ по теме:

«Динамика обсемененности воздуха при использовании Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей

«ОМЕГА-01-«КРОНТ, производства АО "КРОНТ-М",

в палатах реанимационного отделения»

**Научный руководитель:** Заведующий кафедрой анестезиологии и реанимации, доктор медицинских наук Яворовский А.Г.

## ВВЕДЕНИЕ

Целью настоящей работы является исследование динамики изменения уровня микробной обсемененности воздуха палат реанимационного отделения при использовании Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей «ОМЕГА-01-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М».

Исследования выполнены в рамках договора №1401 «28» декабря 2015 г. в период с 11 января по 31 мая 2016 года в ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

## ПРОГРАММА ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследование динамики изменения уровня микробной обсемененности воздуха палат отделения реанимации при использовании Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ»:

- По наличию в воздухе плесневых грибов
- По обсемененности воздуха санитарно-показательным микроорганизмом – золотистым стафилококком;
- По общей бактерицидной обсемененности

Проведение оценки эффективности, безопасности и эксплуатационных качеств Установки.

## ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

**Название изделия** - Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие 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.Спартаковская, 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.

Работы проводились в полном и точном соответствии требованиям следующих документов:

- Руководство Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».
- Методика оценки эффективности применения ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях (Руководство Р 3.5.1904-04)
- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
- Руководство по эксплуатации и Инструкция по эксплуатации Установки.

## Технические характеристики и режимы работы Установки

Установка (облучатель открытого типа) предназначена для ускоренного обеззараживания воздуха помещений ЛПУ в отсутствие 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».

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, % (категория помещения)	99,9 I	99,0 II	99,9 I	99,0 II	95,0 III	99,9 I	99,0 II	По эпидпоказаниям
Объем помещения, м <sup>3</sup>	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.

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.

#### **В ходе исследований оценивались:**

- динамика изменения уровня микробной обсемененности воздуха противошоковой палаты отделения реанимации при использовании Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ».
- доступность изложения информации в эксплуатационной документации производителя.
- эксплуатационные качества Установки

Для определения содержания количества и вида микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздушной среды помещения в соответствии с Методикой оценки эффективности применения ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях, 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 использовался кровяной агар в чашках Петри. Для определения содержания стафилококка отбиралось 250 л воздуха, используя желточно-солевой агар.

#### **Порядок проведение исследований**

Для оценки эффективности работы Установки была выбрана противошоковая палата Отделения анестезиологии и реанимации класса чистоты А объемом 90 м<sup>3</sup>. Отделение рассчитано на 6 коек и по функциональному признаку делится на реанимационный зал (противошоковая палата) и палаты длительного пребывания. Обработка воздуха помещений Отделения анестезиологии и реанимации в штатном режиме проводится с помощью ультрафиолетовых облучателей открытого типа ОБН- 150 «Азов».

Во время исследований обработка воздуха помещения противошоковой палаты Установкой ОМЕГА-01-«КРОНТ» проводилась ежедневно в моменты отсутствия пациентов в палате.

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 III (20 минут).

Пробы воздуха отбирались 4 раза:

1. Первоначальный уровень (до начала использования Установки).
2. По истечении 14 дней использования Установки.
3. По истечении 30 дней использования Установки.
4. По истечении 60 дней использования Установки.

### Критерии эффективности работы:

Эффективность ультрафиолетового облучения помещения оценивается по степени снижения микробной обсемененности воздуха под воздействием облучения на основе оценки уровня микробной обсемененности до и после облучения.

- Снижение обсемененности воздуха санитарно-показательным микроорганизмом – золотистым стафилококком не менее чем на 99,9% в помещениях класса чистоты А.
- Динамика снижения общего числа микрофлоры за время использования Установки в течение 2 месяцев.

Результаты исследований представлены в Таблице 1.

Таблица 1

№п/п	Момент отбора проб	КОЕ* в 1м <sup>3</sup> воздуха
1	Первоначальный уровень	110, из них 10 КОЕ <b>плесневые грибы</b>
2	14 дней	100
3	30 дней	100
4	60 дней	40

\*-КОЕ – колониеобразующие единицы

### Проведенные исследования показали:

1. До начала использования установки в помещении противошоковой палаты постоянно высевали единичные колонии плесневых грибов до 10 КОЕ/м<sup>3</sup>. Через 14 дней использования Установки плесневые грибы в пробах воздуха не обнаружены. В последующих пробах воздуха, отбираемых через 30 и 60 дней, плесневые грибы также не были обнаружены.
2. До использования Установки общее содержание микроорганизмов в воздухе помещения противошоковой палаты составляла 100 КОЕ в 1 м<sup>3</sup>, что ниже допустимого уровня (не более 500 КОЕ) для помещений класса чистоты А. При этом, к окончанию исследований общее содержание микроорганизмов в воздухе помещения противошоковой палаты составило 40 КОЕ в 1 м<sup>3</sup>, что говорит о заметной положительной динамике снижения.
3. *St.aureus* (золотистый стафилококк) не обнаружен.

В ходе проведения исследований была отмечена простота и удобство эксплуатации Установки, не требуется специального обучения персонала: запускается включением одной кнопки, не требует предварительного ввода данных.

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

Безопасность применения Установки, а именно, случайного нежелательного воздействия ультрафиолетового излучения на персонал, обеспечена задержкой включения ламп на 30 секунд, что позволяет своевременно покинуть обрабатываемое помещение, и автоматическим отключением после окончания цикла обработки. Использование безозоновых ламп дает возможность входить в помещение сразу после обработки.

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.

Наличие 2-х цифровых счетчиков (время наработки у/ф ламп и количество включений) дает возможность контролировать срок службы ламп и проведение обработки помещения младшим медицинским персоналом.

Поверхности Установки не подвержены коррозии после проведения обработки. Легко транспортируется, что очень удобно в работе.

## ВЫВОДЫ

Специфика обработки воздуха традиционными открытыми облучателями в реанимационном отделении заключается в том, что обработку приходится проводить в небольшие промежутки времени, когда люди отсутствуют, и не всегда этого времени достаточно для достижения необходимого результата. Принцип работы Установки ОМЕГА-01-«КРОНТ» основан на применение УФ-излучения, источником которого являются ртутные бактерицидные лампы высокой мощности, что позволяет проводить ускоренную обработку воздуха.

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

**1. Отсутствие плесневых грибов.**

**2. Положительная динамика снижения общего содержания микроорганизмов.**

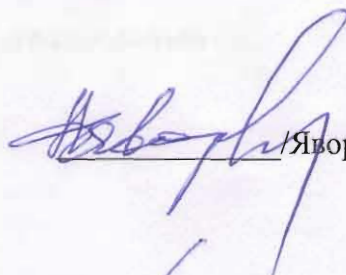
Обработка воздуха с помощью интенсивного излучения, создаваемого Установкой, сокращает время обработки.

Установка обеспечивает дезинфекцию воздуха в помещениях со строгим режимом асептики и отвечает требованиям безопасности работы на высоком безмикробном уровне.

Установка по нашему мнению может быть рекомендована для использования в помещениях I-III категории в качестве заключительного этапа при подготовке помещения к функционированию.

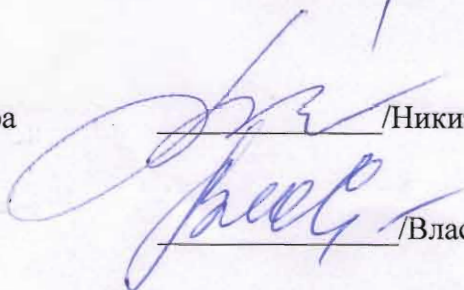
Научный руководитель исследований:

Заведующий кафедрой анестезиологии  
и реанимации, доктор медицинских наук

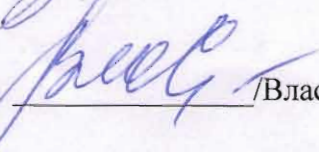
 /Яворовский А.Г./

Исследовательская группа:

Заместитель директора клинического центра  
по санитарно-эпидемиологической работе

 /Никитенко Т.А./

Главная медицинская сестра  
университетской клинической  
больницы №1

 /Власкина М.В./