

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
Московской области  
Московский областной научно-исследовательский клинический институт  
им. М.Ф. Владимирского  
129110 г. Москва. Ул. Щепкина, 61/2, (495) 681-13-23, 631-72-30  
наименование медицинской организации, адрес, телефон



**ОТЧЕТ**  
по научно-исследовательской работе по пострегистрационным испытаниям по  
подтверждению эффективности медицинского оборудования (апробация) при эксплуатации в  
реальных условиях лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).  
№ 153-Н от «15» апреля 2016 г.

Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха  
помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М»,  
Россия

наименование медицинского изделия

Составлен  
ГБУЗ МО Московский областной научно-исследовательский клинический институт им.  
М.Ф. Владимирского. Лаборатория клинической микробиологии.

наименование медицинской организации

129110 г. Москва. ул.Щепкина, 61/2, (495) 681-13-23, 631-72-30

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области  
Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф.  
Владимирского

Лицензия на медицинскую деятельность: от «18» ноября 2013 г. № ЛО-77-07064, сроком  
действия: Бессрочно

Основание на проведение работ по испытаниям

Договор №1467-М от 04.03.2016 г. «Научно-исследовательская работа по  
пострегистрационным испытаниям по подтверждению эффективности медицинского  
оборудования (апробация) при эксплуатации в реальных условиях лечебно-  
профилактического учреждения (ЛПУ)».

В период с 04 марта 2016 по 07 апреля 2016 года в ГБУЗ МО Московский областной  
научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» были проведены

испытания Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» (в дальнейшем по тексту Установка), производства АО «КРОНТ-М». Регистрационное удостоверение РЗН №2015/3174 от 13.10.2015 г.

Апробация Установки проводилась в форме оценки эффективности и безопасности медицинских изделий без участия человека.

#### **Цели и задачи испытаний:**

- соответствие Установки требованиям эксплуатационной документации производителя;
- эффективность дезинфекции воздуха с помощью Установки, проводимой в качестве заключительного звена комплекса санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к функционированию;
- доступность изложения информации в эксплуатационной документации производителя;
- эксплуатационные качества Установки.

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».
- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
- Руководство по эксплуатации и Инструкция по применению, разработанная НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора, Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствие людей ОМЕГА-01-«КРОНТ».

Для проведения испытаний были предъявлены:

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

#### **Описание Установки, режимы работы.**

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».

- Эффективность обеззараживания воздуха по золотистому стафилококку – 99,9 %.
- 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

- 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 (увиолевое) стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон.

- Средний срок службы ламп 9000 часов при соблюдении правил эксплуатации.
- Питание установки от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220±10% В.
- Суммарная мощность, потребляемая установкой от сети переменного тока не более 900 Вт (ВА).
- Режим работы повторно-кратковременный.
- Безопасность эксплуатации установки обеспечена алгоритмом работы: Включение бактерицидных ламп происходит через 30 секунд после нажатия кнопки «ПУСК». При этом звучит речевое оповещение о необходимости покинуть помещение в течение 30 секунд. 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.
- 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.
- 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 отработанных лампами времени фиксирует суммарную наработку и сохраняет имеющуюся информацию при выключении установки в течение 1 года. При замене ламп предусмотрен сброс показаний счетчика.

- По безопасности установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнена по классу защиты I.
- Габаритные размеры установки (1065x350x630) мм.
- Масса установки 29 кг.

#### **Порядок проведения испытаний**

Для оценки эффективности работы установки была выбрана операционная для проведения гнойных оперативных вмешательств класс чистоты А, объем помещения 105 м<sup>3</sup>.

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, однократное облучение.

Пробы воздуха для определения числа микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха и наличие золотистого стафилококка отбирались 3 раза в течение рабочего дня (моменты отбора проб):

- Перед началом операции.
- После проведения операции.
- После обработки воздуха при помощи Установки.

В течение дня обработка воздуха ультрафиолетовым облучением («кварцевание») и проветривание помещения не проводились.

Для определения содержания количества и вида микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> 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 использовался кровяной агар в чашках Петри. Для определения содержания золотистого стафилококка отбиралось 250 л воздуха, используя желточно-солевой агар (ЖСА).

#### **Критерии эффективности работы Установки:**

- 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;
- Снижение общего числа микрофлоры должно быть не менее чем на 70% от первоначального уровня.

#### **Результаты испытаний**

Результаты оценки клинической эффективности Установки представлены в Таблице 1 Приложение.

До проведения обработки при помощи Установки были высеяны культуры, среди которых доминировали коагулазонегативные стафилококки.

- Эффективность обеззараживания по общей микрофлоре после проведения обработки при помощи Установки свыше 70%, по некоторым дням более 90%.
- St.aureus (золотистый стафилококк) был обнаружен только в один из дней испытаний. Эффективность обеззараживания 100%.
- Полностью уничтожена грамположительная палочка.
- С эффективностью обеззараживания 90 % уничтожены плесневые грибы.

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

Эксплуатационные характеристики Установки, указанные в Руководстве по эксплуатации и инструкции по применению, в полной мере соответствуют фактическим характеристикам представленного на апробацию 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 2-х цифровых счетчиков, фиксирующих время наработки УФ-ламп – упрощение контроля срока службы ламп, и количество включений установки – надлежащая проверка медицинского персонала о проведении обработки.

Использование безозоновых ламп позволяет персоналу 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.

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

Для обработки наружных поверхностей Установки использовалось дезинфицирующее средство «Экобриз» 0,5%. Изменений наружных поверхностей не обнаружено.

## Выводы

В ходе проведенных испытаний Установки ультрафиолетовой бактерицидной для экстренной дезинфекции воздуха помещений в отсутствии людей ОМЕГА-01-«КРОНТ» подтверждена результативность ее работы. Доказана высокая эффективность обеззараживания воздуха по общей микрофлоре в том числе, плесневые грибы, грамположительная палочка, микрококки. Получена 100% эффективность обеззараживания по золотистому стафилококку.

Режимы применения Установки, указанные в Инструкции по применению, разработанной НИИ Дезинфектологии, полностью удовлетворяют необходимым временным параметрам для проведения качественной обработки воздуха помещения.

По нашему мнению Установка ОМЕГА-01-«КРОНТ» может быть рекомендована в операционных и других помещениях I-III категории лечебно-профилактических учреждениях для эффективного ускоренного обеззараживания воздуха помещений.

### Ответственный исполнитель:

Заведующая хирургическим отделением



Чеботова Т.И.

### Исполнители:

Старшая сестра операционным отделением №1



Филиппова Е.В.

Руководитель лаборатории клинической микробиологии, канд. мед. наук



Русанова Е.В.

Врач-бактериолог высшей квалификационной категории лаборатории клинической микробиологии



Гаврилкина М.В.

Научный сотрудник лаборатории клинической микробиологии



Умпьерре Э.Э.

Результаты оценки клинической эффективности Установки ультрафиолетовой бактерицидной для обеззараживания воздуха в присутствии людей  
**ОМЕГА-01-«КРОНТ»**

Таблица 1

Наименование операции	Санационная бронхоскопия			Удаление инородных тел из пищевода			Ликвидация затека в заднем средостении			Эффективность обеззараживания по золотистому стафилококку			Исечение гнойного свища			Наложение вторичных швов после операции коронарного шунтирования			Эффективность обеззараживания		
	09.03			14.03			17.03			100%			21.03			06.04					
Дата	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3			
Момент отбора проб																					
Общая микрофлора (КОЕ*), в том числе	32	168	4	38	192	28	54	340	10	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0		
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
<i>Staphylococcus Spp</i>	22	120	4	28	140	0	52	320	10	0	0	0	0	0	0	4	20	8	4	20	12
<i>Micrococcus spp</i>	10	40	0	8	40	24	2	8	0	0	0	0	0	0	0	40	166	12	40	166	12
Грамположительные палочки	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	12	0	4	12	0
Плесневые грибы	0	8	0	2	8	4	0	4	0	0	4	0	0	0	0	0	4	0	0	4	0
Эффективность обеззараживания																			97,6%		
Эффективность обеззараживания																			85,4%		
Эффективность обеззараживания																			95,8%		
Эффективность обеззараживания																			85,4%		

\* - Колониеобразующие единицы