

УТВЕРЖДАЮ

Зам Директор ФГУН НИИ

Дезинфектологии

Роспотребнадзора

академик РАН

М.Г. Шандала

2006 г.



АКТ

медико-биологических испытаний облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного ОРУБ-3-5-"КРОНТ", производства ЗАО "КРОНТ-М", г. Химки Московской обл.

Медико-биологические испытания облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного ОРУБ-3-5-"КРОНТ" (товарный знак "ДЕ-ЗАР") производства ЗАО "КРОНТ-М", г. Химки Московской обл., предназначенного для обеззараживания воздуха помещений (далее рециркулятор), проведены сотрудниками лаборатории проблем стерилизации ФГУН "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" Роспотребнадзора.

Основанием проведения испытаний рециркулятора послужило направление отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (№ 03-329ф/0401 от 28.07.2005 г.).

Целью данной работы являлось изучение возможности применения рециркулятора для обеззараживания воздуха в помещениях.

Для выполнения указанной цели необходимо было решить следующие задачи:

- проверить соответствие конструкции рециркулятора описанию, представленному в проектах технической и эксплуатационной документации;
- сделать расчеты и получить экспериментальные данные, подтверждающие возможность применения рециркулятора для снижения микробной обсемененности воздуха в помещениях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и обеспечения поддержания уровня обсемененности на заданном уровне;
- разработать режимы применения рециркулятора в зависимости от объемов и категорий обрабатываемых помещений.

Для проведения испытаний в институт были представлены:

- опытный образец рециркулятора;
- проект технических условий;
- проект руководства по эксплуатации;
- акт технических испытаний, проведенных ЗАО "ВНИИМП-ВИТА", (Акт № Д1-24-17/2005г. от 09.09.2005г.)

Выводы

1. Результаты проведенных медико-биологических испытаний свидетельствуют о том, что опытный образец облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного ОРУБ-3-5-"КРОНТ" (ЗАО "КРОНТ-М", г. Химки), оборудованный бактерицидными лампами TUV 15W LL ("Филипс", Голландия), соответствует проектам Технических условий и Руководства по эксплуатации (паспорт).

2. Данный рециркулятор, с учетом требований Руководства РЗ.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях", целесообразно рекомендовать устанавливать в лечебно-профилактических учреждениях:

- *в отсутствие людей* при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-V категорий объемом до 70 м^3 , II-V категорий объемом до 100 м^3 при времени обработки, указанном в табл. 5 данного акта;

- *в присутствии людей* (до 3 человек), работающих в помещении, для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся аэрогенным путем) в помещениях объемом до 100 м^3 , не зависимо от категории помещения.

В случаях присутствия в помещениях более 3 человек аналогичный эффект применения рециркулятора можно получить, установив дополнительный рециркулятор, исходя из расчета 1 рециркулятор – на 3 человека.

При необходимости обеззараживания воздуха в помещениях объемом больше, чем рекомендованные, соответственно необходимо увеличить число рециркуляторов из расчета 1 рециркулятор – на 100 м^3 .

3. Бактерицидные лампы полностью закрыты корпусом рециркулятора, поэтому исключена возможность попадания прямого УФ-излучения на кожные покровы и в глаза присутствующих в помещении людей.

4. Концентрация озона в воздухе обрабатываемых помещений при функционировании рециркулятора в соответствии с рекомендуемыми режимами не превышает уровня среднесуточной ПДК озона в атмосферном воздухе.

5. Рециркулятор может быть рекомендован для проведения медицинских испытаний в ЛПУ для обеззараживания воздуха помещений в соответствии с назначением, указанным в выводе №2.

Зав. лабораторией проблем
стерилизации, к.б.н.



И.М. Абрамова

С.н.с. лаборатории, к.м.н.



Э.М. Рысина

В.н.с. лаборатории, к.м.н.



В.Г. Юзбашев