

«Утверждаю»

« 22 »



Заместитель директора НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского по научной работе профессор М.М. Лбакумов

ОТЧЁТ

о проведении медицинских испытаний оборудования Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН» (производитель ООО «Аэросервис», г. Новосибирск)

По договору с ООО «ТИОН» в НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского в апреле 2011 года проведена клинико-экспериментальная апробация обеззараживателя - очистителя воздуха «ТИОН А310 МЕД» (производитель ООО «Аэросервис», г. Новосибирск, ТУ 9451-001-97094752-2010, регистрационное удостоверение на изделие медицинской техники № ФСР 2010/07645 от 11.05.2010 г., сертификат соответствия РСТ № РОСС RU.АЯ79.В15100 от 31.05.2010 г.)

В институт были представлены:

1. Обеззараживатель-очиститель воздуха «ТИОН А310 МЕД» - 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации и паспорт обеззараживателя-очистителя воздуха «ТИОН»;
3. Пакет разрешительной документации на оборудование (ТУ 9451-001-97094752-2010, регистрационное удостоверение на изделие медицинской техники № ФСР 2010/07645 от 11.05.2010 г., сертификат соответствия РСТ № РОСС RU.АЯ79.В15100 от 31.05.2010 г.).

В задачи работы входила оценка эффективности обеззараживающего и очищающего действия установки, эксплуатационных качеств установки в условиях клинических отделений с предположительно высокой микробной обсеменённостью воздуха и наличием неприятного запаха.

Апробация проводилась по следующей схеме:

1. изучение предоставленной документации, определение отделений для проведения апробации, подготовка материальной базы;

2. отбор проб воздуха и проведение микробиологических исследований;
3. проведение опроса работающего с оборудованием персонала с целью оценки таких потребительских качеств установки, как нейтрализация неприятных запахов, эргономические показатели эксплуатации оборудования;
4. анализ полученных данных, составление отчёта.

РЕЗУЛЬТАТЫ АПРОБАЦИИ

Проверку комплектности обеззараживателя - очистителя воздуха «ТИОН А310 МЕД» проводили путём внешнего осмотра установки и сличения с данными паспорта.

Апробация обеззараживателя - очистителя воздуха «ТИОН А310 МЕД» проводилась:

- в перевязочной ожогового отделения ($V=71,4 \text{ м}^3$);
- в перевязочной реанимационного отделения для ожоговых больных ($V=69,6 \text{ м}^3$).

Асептические перевязочные относятся к помещениям класса чистоты Б (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»).

Отбор проб воздуха для микробиологических исследований проводился на второй неделе работы обеззараживателя – очистителя «ТИОН А310 МЕД». Перед началом работы в перевязочных проводили плановую профилактическую дезинфекцию помещений в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10, включали обеззараживатель - очиститель воздуха «ТИОН А310 МЕД», затем отбирали первые пробы воздуха. Во время проведения перевязок брали пробы воздуха второй раз, в конце работы в перевязочных также проводили забор воздуха. При этом обеззараживатель - очиститель воздуха «ТИОН А310 МЕД» работал постоянно.

Отбор проб воздуха производился аспирационным устройством Air Ideal (Франция).

При исследовании общей микробной обсеменённости воздуха в объёме 100 литров использовали чашки Петри с мясо-пептонным агаром.

Наличие *Staphylococcus aureus* в 250 литрах воздуха определяли, используя маннит-солевой агар для стафилококков.

Для выявления в воздухе плесневых и дрожжеподобных грибов забирали воздух в объёме 250 литров и засеивали на среду Сабуро.

Культивирование чашек Петри и бактериологическое исследование колоний производили в соответствии с действующими нормативными документами.

Результаты бактериологического контроля состояния воздушной среды помещений перевязочных представлены в Приложении 1.

Результаты оценки потребительских качеств установки, как нейтрализация неприятных запахов, эргономические показатели эксплуатации оборудования представлены в таблице:

Наличие неприятного запаха во время проведения перевязок без использования в работе обеззараживателя -очистителя «ТИОН»	Наличие неприятного запаха после проведения перевязок при работающем обеззараживателе-очистителе «ТИОН»	Шум от работающего обеззараживателя -очистителя «ТИОН»	Нагрев оборудования во время работы	Потребляемая мощность, Вт	Мобильность оборудования/ удобство обработки оборудования
есть	практически отсутствует	практически отсутствует	практически отсутствует	80	удовлетворительная/ хорошая

Таким образом, в результате проведённой работы было показано:

1. Обеззараживатель - очиститель воздуха «ТИОН А310 МЕД» обладает высокой эффективностью обеззараживания воздуха перевязочных в отношении санитарно-показательных и патогенных микроорганизмов.
2. Применение обеззараживателя - очистителя воздуха «ТИОН А310 МЕД» обеспечивает нормированные уровни бактериальной обсеменённости воздушной среды перевязочных в условиях наличия постоянного интенсивного источника условно-патогенной и патогенной микрофлоры.
3. Обеззараживатель - очиститель воздуха «ТИОН А310 МЕД» устраняет неприятные запахи. При эксплуатации обеззараживателя - очистителя воздуха «ТИОН А310 МЕД» обеспечены нормативные требования к уровню шума, создаваемого изделиями медицинской техники, предназначенными для круглосуточного использования. Работа обеззараживателя не ухудшает параметры микроклимата помещения. Поверхность оборудования гладкая, исключая адсорбирование пыли, устойчивая к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов.
4. Высокая производительность и мобильность позволяет заменить одной установкой серии «ТИОН» несколько традиционных стационарных бактерицидных облучателей и проводить не только обеззараживание, но и очистку воздуха. Актуальность применения данного оборудования

очевидна в части касающейся сокращения эксплуатационных расходов на электроэнергию.

5. Обеззараживатель - очиститель воздуха «ТИОН А310 МЕД» соответствует современным требованиям, предъявляемым к медицинской технике и его использование в лечебно-профилактических учреждениях целесообразно для доведения уровня бактериальной обсеменённости воздуха до нормируемых величин.

Ответственный за проведение апробации:

Заместитель главного врача НИИ СП
им. Н.В. Склифосовского по санитарно-
эпидемиологическому режиму

 Н.Е. Дроздова