

Методические рекомендации по аэрозольной обработке помещений с помощью генераторов «Ультраспрейер» (модели Р-30, Р-60)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Аэрозольные генераторы (далее по тексту «распылители») торговой марки «Ультраспрейер» (модели Р-30, Р-60) предназначены для холодного (нетермического) распыления растворов дезинфицирующих средств. При распылении образуются аэрозольные частицы размером 1–2 мкм, которые могут длительное время находиться во взвешенном состоянии в воздухе помещения, проникая в самые труднодоступные места. Холодное распыление препаратов исключает возможность их термического разложения.

Аэрозольные распылители «Ультраспрейер» применяются для:

- Аэрозольной дезинфекции помещений любого типа, в т.ч. для текущей и заключительной дезинфекции и генеральной уборки в ЛПО;
- Противогрибковых обработок в закрытых помещениях, в т.ч. в ЛПО, стоматологиях, аптеках, парикмахерских, салонах красоты, клиниках эстетической медицины и т.д.;

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Любые помещения лечебно-профилактических организаций.
- Морги, патологоанатомические учреждения.
- Аптеки и другие организации, занимающиеся фармацевтической деятельностью, изготовлением и реализацией лекарственных и иммунобиологических препаратов.
- Салоны красоты, клиники эстетической медицины парикмахерские.
- Детские дошкольные учреждения, школы, гимназии, детские дома, детские оздоровительные учреждения, ВУЗы, учреждения социального обеспечения.
- Предприятия пищевой, а также молочной и мясной промышленности, предприятия по производству напитков и питьевой воды, кондитерские цеха.
- Предприятия общественного питания (рестораны, кафе, бары, столовые, пищеблоку, кондитерские цеха, и т.д.);
- Предприятия продовольственной торговли.
- Предприятия коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, рынки, предприятия по оказанию ритуальных услуг, предприятия по сбору, хранению и перевозке отходов, обработки мусоросборочных контейнеров и оборудования).
- Курорты, турбазы, дома отдыха.
- Жилые и общественные здания (зрелищные, культурно-развлекательные и оздоровительные комплексы, торговые центры, спортивные учреждения и т.д.);
- Салоны авиалайнеров, пассажирские вагоны.
- Автомобильный и железнодорожный транспорт, предназначенный для перевозки людей и пищевых продуктов. Вагоны метрополитена.
- Санитарный транспорт.
- Пениitenciарные и военные учреждения и т.д.

(Согласно Санитарно-эпидемиологическому заключению № 66.01. 40.615. П.001156.04.08 от 02.04.2008)

3. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Сертификат соответствия ГОСТАНДАРТА РОССИИ № РОСС RU.АИ16.В11228 от 23.12.2010 г.
2. Санитарно-эпидемиологическое заключение № 66.01.40.515. П.001156.04.08 от 02.04.2008 г.
3. Заключение Центра сертификации медицинской продукции Екатеринбург № 364-6 от 06.11.2007 года подтверждающее, что аэрозольный генератор «Ультраспрейер» (модели Р-30 и Р-60) не подлежит обязательной регистрации в качестве изделия медицинской техники.

2 4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ



Фото 1. Распыление «Ультраспрейером Р-60»

Воздействие мелкодисперсного аэрозоля заданной концентрации ДВ (действующего вещества) на весь объем помещения имеет ряд важных преимуществ по сравнению с обычными (влажными) и «полусухими» методами дезинфекции:

- при разделении вещества на мельчайшие частицы резко возрастает площадь активной поверхности препарата, что приводит:
 - к резкому снижению его расхода (доза распыляемых препаратов составляет 1–3 мл/м³), а это, в свою очередь, позволяет при повышении качества обработки сократить расход дезинфицирующего средства;
 - к существенному увеличению активной площади контакта (несколько кв.м активной поверхности аэрозоля в каждом куб.метре помещения) с инфицирующим агентом (бактериальной аэрозолью), что позволяет дезинфицирующему средству проникнуть вглубь клеточных конгломератов;
- при распылении идёт одновременное воздействие на все имеющиеся в помещении предметы, рабочий раствор проникает во все места, недоступные в ходе обычной «влажной» уборки;
- в результате проведенной аэрозольной обработки происходит не только значительное уменьшение микробной обсемененности воздушной среды, но и обеззараживаются поверхности в помещении ;
- при распылении не происходит смачивания поверхностей;
- не происходит теплового разложения распыляемых химических веществ, используемых в рабочих концентрациях;
- исключается участие человека из процесса обработки и тем самым снижается токсикологическая нагрузка на персонал и трудозатраты при проведении дезобработок.

Технология аэрозольного распыления ультра малых частиц (1–2 мкм) дезинфицирующих средств позволяет:

1. Эффективно проводить профилактику и ликвидацию ВБИ (внутрибольничных инфекций): проведение плановой, текущей, заключительной дезинфекции и проведение генеральной уборки в ЛПО.
2. Провести быструю и гарантированную дезинфекцию воздуха и поверхностей помещений любого класса чистоты общим объемом до 1000 м³ без вреда для окружающей среды и человека за счет распада компонентов дезинфицирующего средства до безопасных продуктов.

- 3. Дезинфицировать, не повреждая имеющееся в помещении медицинское и электронное оборудование, мебель и иные предметы.
- 4. Избежать необходимости смывания и протирания объектов после проведения обработки, а значит провести быстро, легко и качественно все этапы генеральной уборки, текущей и заключительной уборки.
- 5. Получить длительный бактерицидный, вирулицидный, фунгицидный и туберкулоцидный эффекты.
- 6. Добиться существенного снижения количества плесневых и дрожжевых грибов в воздухе.

ВНИМАНИЕ! В связи с тем, что при использовании генераторов «Ультраспрейер» образуется мелкодисперсный аэрозоль, необходимо провести обязательное обучение всех сотрудников технике безопасности и мерам предосторожности (смотрите раздел 10 «МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ»).

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ «УЛЬТРАСПРЕЙЕР»

	Модель Р-30	Модель Р-60
Напряжение питания	220В	220В
Потребляемая мощность	350 Вт	600 Вт
Масса прибора	12,6 кг	14 кг
Размер частиц	1–2 мкм	1–2 мкм
Емкость резервуара	1 л	1 л
Производительность	30 мл/мин	60 мл/мин
Количество форсунок на головке распылителя	2	4



Фото 3. Ультраспрейер Р-30



Фото 4. Ультраспрейер Р-60

- 4 Генераторы «Ультраспрейер» имеют корпус, емкость-резервуар для препарата на 1 л. Рабочие растворы препаратов поступают из резервуара при помощи заборного устройства, которое является съёмным и крепится через фитинг на торцевой поверхности распылителя.



Фото 5. Крепление заборного устройства на корпусе генератора.

6. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

В качестве препаратов для обработки помещений рекомендуется использовать дезинфицирующие средства **на основе перекисных соединений**, имеющие в инструкции по применению режимы аэрозольного распыления, например: «Дезаргент» Россия, производство ООО «РАСТЕР» (Инструкция № 20/10 от 08 ноября 2010 г.), содержащий в качестве действующего вещества: пероксид водорода (ПВ) — $50,0 \pm 2,5\%$ (перекись водорода) и комплексные соли серебра.

В соответствии с пунктом 3.7 Инструкции, концентрации рабочего раствора (от 0,25 до 2,00% по пероксиду водорода) указаны в таблице 10 «Режимы дезинфекции растворами средства «Дезаргент» воздуха, систем вентиляции и кондиционирования», при норме расхода 10 мл/м³.

Для достижения максимальной эффективности дезинфекции воздуха помещений ЛПО и в целях профилактики ВБИ, предпочтительнее использовать 2% рабочий раствор по пероксиду водорода средства «Дезаргент» при норме расхода 10 мл/м³. В данном случае **концентрация чистого пероксида водорода в воздухе будет составлять 0,2 мл/м³ помещения**, время обработки составит 0,33 мин/м³ (при применении аэрозольного генератора «Ультраспрейер» Р-30).

Однако, для оптимизации процесса дезинфекции и сокращения времени обработки, допускается использовать 6% рабочий раствор по пероксиду водорода средства «Дезаргент» с дозой распыления 3,34 мл/м³. В данном случае **концентрация чистого пероксида водорода в воздухе составит также 0,2 мл/м³**, а время обработки **сократится в три раза до 0,1 мин/м³** (при применении аэрозольного генератора «Ультраспрейер» Р-30).

Протирание поверхностей после обработки не требуется.

Средство «Дезаргент» имеет полный спектр антимикробной активности (бактерии, вирусы, грибы), обладает спороцидным действием, разрушает биопленки и препятствует их образованию; разрешен для аэрозольного распыления.

Приготовление рабочих растворов средства «Дезаргент» для проведения аэрозольной обработки

Концентрация рабочего раствора «Дезаргент» % по перекиси водорода	Концентрация рабочего раствора % «Дезаргент» по препарату	Количество средства Дезаргент и дистиллированной воды, необходимые для приготовления 1 литра рабочего раствора	
		Средство мл (см ³)	Вода (мл) (см ³)
2,0	3,40	34,00	966,0
6,0	10,00	102,00	898,00

Для контроля рабочего раствора можно использовать Дезиконт-ПВ-01 — индикаторные полоски экспресс-контроля концентрации рабочих растворов перекиси водорода. Эти же индикаторные полоски могут показывать наличие ДВ (перекиси водорода) на поверхностях (результат практического применения группы компаний «РАСТЕР»).

7. РАСЧЕТ ВРЕМЕНИ РАБОТЫ АЭРОЗОЛЬНОГО ГЕНЕРАТОРА**Шаг 1.** Определяется объем помещения V (м³).

$V = h \times S$, где

h — высота помещения (в м),

S — площадь обрабатываемого помещения (в м²).

Шаг 2. Вычисляется необходимое количество рабочего раствора, которое необходимо распылить G (мл).

$G = V \times D$, где

V — объем помещения (м³),

D — заданная доза (мл/м³)

Например: для помещения площадью $S = 50$ м² (S) высотой потолка $h = 4$ м объем помещения (V) составляет $50 \times 4 = 200$ м³
Количество рабочего раствора, которое необходимо распылить (G) при дозе распыления $D = 3,34$ мл/м³, составляет
($G = V \times D$) = 200 м³ \times $3,34$ мл/м³ = 668 мл.

Шаг 3. Рассчитывается время работы аэрозольного генератора T (мин.).

$T = G : W$, где

G — количество рабочего раствора, которое необходимо распылить (мл) см.п.2,

W — производительность генератора (мл/мин.).

Для модели Р-30 $W = 30$ мл/мин., для модели Р-60 $W = 60$ мл/мин.

При использовании аэрозольного генератора «Ультраспрейер Р-30» с производительностью 30мл/мин. (W), время работы аэрозольного генератора (T) составляет: $T = (G : W) = 668 \text{ мл} : 30 \text{ мл/мин} = 23 \text{ мин.}$

При использовании генератора модели «Ультраспрейер Р-60» с производительностью 60 мл/мин. (W), время работы аэрозольного генератора (T) составляет: $T = (G : W) = 668 \text{ мл} : 60 \text{ мл/мин.} = 12 \text{ мин.}$

ВНИМАНИЕ!!!

Если при расчете величины T (время) получается дробная величина, то производится округление до целого в большую сторону . Например, если при расчете времени получилось 3,5 и т.д. мин, то на таймере следует выставить время равное 4 мин.

6 Ориентировочное время работы различных моделей распылителей в соответствии с площадью помещения (при высоте потолка 3 м) и заданной дозой 3,34 мл/м³.

Площадь обрабатываемого помещения, м ²	Объем обрабатываемого помещения, м ³	Время работы распылителя, мин.	
		Т	
S	V	Модель Р-30	Модель Р-60
10	30	4	2
20	60	7	4
30	90	10	5
40	120	14	7
50	150	17	7
60	180	20	10
70	210	24	12
80	240	27	14
90	270	30	15

Внимание! При другой высоте помещения (и при той же площади) изменится его объем, при этом изменится время работы аэрозольного генератора. Новое время обработки можно рассчитать по формуле:

$TН = T (Н/3,0)$, где Н — новая высота помещения, а ТН — искомое время обработки.

8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА «ТАЙМЕР ТЭМ-1»

Включать прибор «Ультраспрейер» в сеть рекомендуется через прибор «Таймер ТЭМ-1».



Фото 6. Вид прибора «Таймер ТЭМ-1»

Прибор «Таймер ТЭМ-1» позволяет задать время работы генератора «Ультраспрейер» и автоматически отключить генератор по истечении заданного интервала времени. Диапазон времени, задаваемый на приборе «Таймер ТЭМ-1», находится в интервале от 1 до 99 минут. Таймер предназначен для автоматического отключения с заданной выдержкой любых электрических устройств бытового и иного назначения мощностью до 1 кВт в соответствии с Руководством по эксплуатации ТЭМ-01.00.000РЭ. Устройство имеет Сертификат соответствия № РОСС RU.АИ16.А07018 от 22.07.2008 г.

При укомплектовании генераторов «Ультраспрейер» прибором «Таймер ТЭМ-1» исключается участие человека в процессе обработки. Установив генератор в центре помещения и набрав на пульте управления прибора «Таймер ТЭМ-1» необходимое время работы, оператор нажимает кнопку «Пуск» и покидает помещение (см. Технологическую карту). После окончания заданного времени генератор автоматически отключается.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ

1. Провести санитарную обработку помещения с ликвидацией следов крови и биологических выделений, удалить отходы, емкости с ИМН (изделиями медицинского назначения) и т.д.
2. Перед обработкой во избежание проникновения аэрозоля в смежные помещения необходимо подготовить помещение: закрыть все окна и смежные комнаты, закрыть крупные щели, отключить систему вентиляции и кондиционирования.
3. Приготовить необходимое количество рабочего раствора дезинфицирующего средства на дистиллированной воде. Внимание! Использование дистиллированной воды обязательно!

4. Залить рабочий раствор средства (например, 10% рабочий раствор по препарату на дистиллированной воде препарата «Дезаргент») в емкость-резервуар.
5. Вставить емкость с готовым рабочим раствором в корзину распылителя и подключить через шланг к выходному отверстию на распылителе.
6. Поместить «Ультраспрейер» в центре комнаты на полу (или на подставке, тележке), на расстоянии не менее 1 м от близстоящих объектов. Если аппарат установлен на подвижной платформе (тележка), то необходимо заблокировать колеса.
7. Включить «Ультраспрейер» через «Таймер ТЭМ-1» в электросеть. Выставить время на «Таймере ТЭМ-1».
8. Включить кнопку «Сеть» на корпусе генератора и кнопку «Пуск» на корпусе «Таймера ТЭМ-1».
9. Покинуть помещение. Закрыть щели дверных проемов.
10. ПОВЕСИТЬ НА РУЧКУ ДВЕРИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ ТАБЛИЧКУ «ОСТОРОЖНО! ИДЕТ АЭРОЗОЛЬНАЯ ОБРАБОТКА!» (дополнительные аксессуары прилагаются).
11. Во время обработки и дальнейшей экспозиции контролировать, чтобы никто не входил в помещение.
12. При использовании «Таймера ТЭМ-1» отключение происходит автоматически.
13. После отключения «Таймера ТЭМ-1» необходимо выдержать время, в течение которого концентрация ДВ(пероксида водорода) в воздухе достигнет уровня ПДК (предельно-допустимая концентрация) в рабочей зоне.

Так, например при распылении 10% рабочего раствора на дистиллированной воде препарата «Дезаргент» (6% по перексиду водорода) с дозой распыления 3,34 мл/м³, время достижения ПДК (предельно-допустимая концентрация) для перекиси водорода (0,3 мг/м³) в воздухе рабочей зоны составляет 2,5 часа.

При необходимости использования помещения менее, чем через 2,5 часа, необходимо провести проветривание. Минимальное время экспозиции при дезинфекции воздуха средство «Дезаргент», согласно инструкции № 20/10 от 08.11.10 — 15 минут.

Внимание! Для входа персонала в обработанное помещение в течение 2,5 часов после распыления 10% рабочего раствора на дистиллированной воде препарата «Дезаргент» (6% по перексиду водорода) с дозой распыления 3,34 мл/м³, необходимо надеть респиратор и герметичные очки.

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Работа с аэрозольным генератором должна осуществляться с соблюдением следующих строгих мер безопасности:

1. Перед началом работы необходимо изучить данные Методические рекомендации по эксплуатации прибора.
2. Лица, не усвоившие принцип, правила эксплуатации и порядок работы с генератором, изложенные в настоящих Методических рекомендациях, к работе с прибором не допускаются.
3. При аэрозольном методе обработки помещения ОБЯЗАТЕЛЬНО использование средств индивидуальной защиты согласно уровню класса опасности дезинфекционного средства (комбинезон, респиратор марок ЗМ, РУ60-М или аналогичный, перчатки, очки защитные, бахилы).
4. Перед началом обработки необходимо провести подготовку помещения.
5. Распылитель рекомендуется включать через прибор «Таймер ТЭМ-1» с заданным временем.
6. Необходимо использовать препараты для дезинфекции в соответствии с Инструкцией по применению выбранного дезинфицирующего средства в аэрозольном режиме.
7. Приготовленные рабочих растворов дезинфицирующих средств необходимо проводить в хорошо проветриваемом специальном помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией или в вытяжном шкафу с защитой глаз герметичными очками и рук перчатками. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
8. При распылении 10% рабочего раствора на дистиллированной воде препарата «Дезаргент» (6% по перексиду водорода) с дозой распыления 3,34 мл/м³, время достижения ПДК (предельно-допустимая концентрация) для перекиси водорода (0,3 мг/м³) в воздухе рабочей зоны составляет 2,5 часа. Для входа персонала в обработанное помещение в течение 2,5 часов, необходимо надеть респиратор и герметичные очки.

11. УХОД ЗА АЭРОЗОЛЬНЫМ ГЕНЕРАТОРОМ

Обязательно после проведения обработки необходимо провести промывку и сушку генератора «Ультраспрейер» от остатков дезинфицирующего средства.

8 1. После проведения аэрозольной обработки:

- снять корзину с канистрой, открутить крышку канистры, слить оставшийся раствор, заполнить водой и включить генератор на 3–5 минут;
- при выключенном генераторе, извлечь трубку из канистры и снова включить прибор для продувки воздухом в течение 1 минуты;
- протереть поверхность генератора сухой чистой ветошью.

2. Чистка каналов подачи раствора и воздуха

Для чистки каналов подачи раствора и воздуха, генератор «Ультраспрейер» комплектуется иглой с ручкой (диаметр 0,4 мм, длина 30 мм).

3. Хранение

- Хранить генератор в сухом помещении вдали от источников тепла и влаги.
- Допускать к работе с генератором только специально подготовленный персонал.
- Беречь от детей.

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АИ16.В11228

Срок действия с 23.12.2010 по 22.12.2013

№ 0238834

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.10АИ16.ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО
 "УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ИСПЫТАНИЙ "УРАЛСЕРТИФИКАТ". 620102, г.
 Екатеринбург, ул. Московская, 48 "б", тел. (343) 2214668, 2214604, факс (343) 2214669, E-mail
 urcsi@urcsi.ru.

ПРОДУКЦИЯ РАСПЫЛИТЕЛИ "Ультраспрейер" Р-30, Р-60
 ("Ultraspayer" R-30, R-60). ТУ 5156-001-39916324-2008. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

51 5658

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р МЭК 60335-2-98-2000, ГОСТ Р 51318.14.1-2006 (р. 4), ГОСТ Р
 51318.14.2-2006 (р. 5, 7), ГОСТ Р 51317.3.2-2006 (р. 6, 7),
 ГОСТ Р 51317.3.3-2008.

код ТН ВЭД России:

8415 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Растер". Адрес: ул. Московская, 14, г. Екатеринбург, 620014. Телефон
 (343) 359-29-39.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Растер". Адрес: ул. Московская, 14, г. Екатеринбург, 620014.
 Телефон (343) 359-29-39.

НА ОСНОВАНИИ протоколы испытаний № 258 от 26.11.2010г и № 257 от 12.11.2010г ООО
 "ИВА" (Испытательная лаборатория), рег. № РОСС RU.0001.21МЮ32 от 29.05.2008, адрес: 623400,
 Свердловская область, г.Каменск-Уральский, пр.Победы, 7 (адрес ИЛ: Свердловская область, г.
 Каменск-Уральский, ул.Рябова, 8)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: в паспорте и
 (или) на изделии по эксплуатации.



Руководитель органа

Эксперт

З.В. Василенко
 инициалы, фамилия

Ю.В. Шерстобитов
 инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



иск. № 364-6

✉ 620014; г. Екатеринбург, а/я 200; телефакс /343/ 2466120

от 06 ноября 2007г.

Генеральному директору
ООО «Растер»
Путырскому В.П.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 364-6

Уважаемый Валерий Павлович,

на Ваш запрос по поводу необходимости регистрации распылителя Ультраспрейер (Ultrasprayer) моделей Р-30 и Р-60 (далее, распылитель), сообщая, что в соответствии с действующим законодательством медицинские изделия могут продаваться и применяться на территории Российской Федерации только после их регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и внесения их Реестр медицинских изделий, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации.

В соответствии ГОСТ Р 51609-2000 «Медицинские изделия. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие положения», к медицинским изделиям относятся:

- приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяются в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:
- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления
- или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля за зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека.

В представленном паспорте РА-01.00.000ПС указано, что «...распылитель предназначен для распыления невоспламеняющихся жидких растворов (в том числе обладающих антимикробным и фунгицидным действием) с целью снижения микробного обсеменения воздуха, уничтожения строительной плесени, дезодорации и увлажнения воздуха в помещениях производственного назначения и местах массового пребывания людей (театры, спортзалы, фитнес-центры, вокзалы, торговые центры, образовательные школьные, дошкольные и лечебно-профилактические учреждения, административные и прочие организации», т.е. не предполагается его применение в медицинских целях:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля за зачатием;
- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

распылитель Ультраспрейер (Ultrasprayer) моделей Р-30 и Р-60 (ТУ 5156-001-39916324-2008) является оборудованием для дезинфекции и к медицинским изделия не относится, регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не подлежит.

Директор

В.Н. Журавлев.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.MP18.B10197

Срок действия с 12.01.2011 по 11.01.2013

№ 0468904

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11MP18.ПРОДУКЦИИ ООО "ИНТЕЛЛЕКТ-ТЕСТ". Фактический адрес: , г. Москва, ул.Мневники, д. 3, корп.1, оф. 325; Юридический адрес: 115162, г. Москва, Павла Андреева ул, дом № 28, корпус 4, тел. +7 495 6044266, факс +7 495 6044266.

ПРОДУКЦИЯ Таймер (выключатель) электронный малогабаритный, мод. ТЭМ-1.
 ТУ3468-001-39916324-2008. Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

34 6889

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51318.14.1-2006, ГОСТ Р 51318.14.2-2006, ГОСТ Р 51317.3.2-2006, ГОСТ Р 51317.3.3-2008, ГОСТ Р МЭК 730-2-7-94

код ТН ВЭД России:

9032 89 000 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «РАСТЕР».

Адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Московская, 14. Телефон (343) 359-29-39.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «РАСТЕР».

Адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Московская, 14. Телефон (343) 359-29-39.

НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3-01/11 от 11.01.2011 г., Испытательная лаборатория ООО "Интеллект-Тест", рег. № РОСС RU.0001.21ML157 от 14.12.2010, адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, 3, корп. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Договор на проведение инспекционного контроля. Маркирование знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92 производится на потребительской упаковке и/или в товаросопроводительной документации.



Руководитель органа

подпись

Н. В. Петрова

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Н. В. Плотникова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Утверждаю
Главный врач _____

Название учреждения _____ « _____ » _____ 201 г

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА аэрозольной обработки помещений ЛПО с помощью генератора «Ультраспрейер»

Аэрозольная обработка проводится методом мелкодисперсного распыления с помощью аэрозольного генератора «Ультраспрейер» (модели Р-30; Р-60)

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ:

1. Приготовить рабочие растворы в дистиллированной воде:

- в специальном помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией или в вытяжном шкафу, приготовить моюще-дезинфицирующие растворы, необходимые для санитарной уборки помещения;
- отдельно приготовить рабочий раствор для работы «Ультраспрейера». Залить рабочий раствор в емкость-резервуар. (Использовать только разрешенные дезинфицирующие средства, зарегистрированные и имеющие свидетельство о государственной регистрации, Сертификат соответствия, в Инструкциях которых предусмотрен режим аэрозольной обработки).

2. Провести санитарную уборку помещения:

- надеть чистый уборочный халат, шапочку; перчатки, маску;
- для уборки использовать чистую, продезинфицированную (стерильную) ветошь и маркированный уборочный инвентарь;
- освободить помещение от предметов (аптечная посуда, коробки и т.д.), инвентаря, инструментов, медикаментов, не подлежащих дезинфекции, а также использованную спецодежду, полотенца, стерилизационные коробки и проч.;
- вынести отходы класса А и Б, предварительно продезинфицировав их сразу после использования в местах сбора; вынести использованные шприцы, иглы после дезинфекции;
- отключить оборудование от электрической сети;
- отодвинуть мебель от стен;
- почистить раковину чистящим средством, ополоснуть горячей водой, промыть вентили крана. Протереть и промыть горячим 0,5% моющим раствором педальное ведро для отходов, просушить;
- в соответствии с режимами в Инструкции дезинфицирующего средства провести ликвидацию следов крови на поверхности (по необходимости);
- при генеральной уборке промыть моюще-дезинфицирующим раствором места скопления пыли и грязи, водопроводные трубы и трубы систем канализации, санитарно-техническое оборудование, места попадания биологических выделений (по необходимости);
- в соответствии с Инструкцией по дезинфекции конкретного вида медицинского оборудования (электроотсоса, аппарата ИВЛ, наркозно-дыхательной аппаратуры, холодильников и проч.) выполнить их мойку и дезинфекцию (а также внутренних поверхностей), удалить детали с приборов и аппаратов, подлежащих дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, дезинфекции высокого уровня;
- по окончании этапа замочить ветошь в ведре с дезинфицирующим раствором на время, соответствующее Инструкции, прополоскать в чистой воде, отжать, сушить в специально отведенном месте.



3. Подготовить помещение:

- закрыть крупные щели, отключить систему вентиляции и кондиционирования;
- закрыть окна и все смежные комнаты.

4. Провести аэрозольную обработку генератором «Ультраспрейер»:

- вставить емкость с готовым рабочим раствором в корзину генератора и подключить через шланг к выходному отверстию на генераторе;
- поместить «Ультраспрейер» в центре комнаты на полу (тележке, стойке) на расстоянии не менее 1 м от близстоящих объектов. Если аппарат установлен на подвижной платформе (тележка), то необходимо заблокировать колеса;
- включить «Ультраспрейер» через «Таймер ТЭМ-1» в электросеть. Выставить время на «Таймере ТЭМ-1»;
- включить кнопку «Сеть» на корпусе генератора и кнопку «Пуск» на корпусе «Таймера ТЭМ-1».

5. Покинуть помещение:

- закрыть щели дверных проемов;
- ПОВЕСИТЬ НА РУЧКУ ДВЕРИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ ТАБЛИЧКУ «ОСТОРОЖНО! ИДЕТ АЭРОЗОЛЬНАЯ ОБРАБОТКА!» (дополнительные аксессуары прилагаются);
- во время обработки и дальнейшей экспозиции контролировать, чтобы никто не входил в помещение;
- при использовании «Таймера» отключение происходит автоматически;
- после отключения «Таймера ТЭМ-1» выдержать время, в течение которого концентрация действующего вещества в воздухе достигнет уровня ПДК (предельно-допустимой концентрации) в воздухе рабочей зоне. Так, например, при распылении 10% рабочего раствора на дистиллированной воде препарата «Дезаргент» (6% по перексиду водорода) с дозой распыления 3,34 мл/м³, время достижения ПДК для перекиси водорода (0,3 мг/м³) в воздухе рабочей зоны составляет 2,5 часа.

При необходимости использования помещения менее, чем через 2,5 часа, необходимо провести проветривание. Минимальное время экспозиции при дезинфекции воздуха средство «Дезаргент», согласно инструкции № 20/10 от 08.11.10 — 15 минут.

Внимание! Для входа персонала в обработанное помещение в течение 2,5 часов, необходимо НАДЕТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (РЕСПИРАТОР, ОЧКИ ЗАЩИТНЫЕ, ПЕРЧАТКИ, БАХИЛЫ, КОМБИНЕЗОН) ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ АЭРОЗОЛЯ НА ОРГАНИЗМ.

6. Заключительный этап:

- при использовании «Таймера» после окончания заданного времени аэрозольный генератор отключается автоматически;
- выключить генератор из розетки.
- Внимание! Обязательно после проведения обработки провести промывку и сушку «Ультраспрейера» от остатков дезинфицирующего средства.
- Протереть поверхность генератора сухой чистой ветошью.

Технологическая карта по «Аэрозольной обработке помещений ЛПО с помощью генераторов «Ультраспрейер» составлена в соответствии с нормативной документацией:

1. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
2. СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».
3. Методические рекомендации по аэрозольной обработке помещений с помощью генераторов «Ультраспрейер» (модели Р-30; Р-60).



ПРОТОКОЛЫ результатов лабораторного контроля качества дезинфекции поверхностей и воздушной среды

Все бактериологические исследования проводились аккредитованными испытательными лабораторными центрами на базе ФГУЗ «Центра гигиены и эпидемиологии Свердловской области».

Результаты лабораторного контроля свидетельствуют о высокой эффективности дезинфекции помещений методом аэрозольного орошения с помощью распылителей «Ультраспрейер» (модели Р-30 и Р-60)

1. Обработка помещений в ФГУ «НИИ ОММ Росмедтехнологий»

В августе 2008 г. нашей компанией своевременно и профессионально была оказана помощь по подготовке помещений института к открытию после профилактического ремонта. Силами специалистов нашей компании была проведена санитарно-профилактическая и противоплесневая обработка помещений аэрозольным методом с использованием генераторов «Ультраспрейер» и препарата «Саносил Супер 25» (10% раствор препарата в дистиллированной воде).

Согласно протоколам лабораторных испытаний от 12, 13 и 15, 18 августа 2008 г. было отобрано 66 проб смывов с объектов окружающей среды до обработки (протокол № 10629 э от 13.08.2008 г.) и 62 смыва после обработки в тех же помещениях (протокол №10765 э от 15.08.2008 г.), а также 22 пробы воздуха до обработки (протокол № 10628 э от 12.08.2008 г.) и 21 проба воздуха после обработки (протокол №10764 э от 18.08.2008 г.).

Результаты микробиологического исследования смывов на объектах представлены в таблице 1 (определяемые показатели: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, БГКП).

Таблица 1

Помещения	Количество смывов — 66, из них:	Определение <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , БГКП	
		До обработки	После обработки
гинекологическое отделение	9	Не обнаружено	Не обнаружено
родовое отделение	18	Не обнаружено	Не обнаружено
АФО	6	Не обнаружено	Не обнаружено
ОФПН	12	Обнаружен <i>Citrobacter</i> • в смыве со стойки для систем; • в смыве с манипуляционного стола	Не обнаружено
АОПБ	12	Не обнаружено	Не обнаружено
ОРИТН	9	Не обнаружено	Не обнаружено

Заключение: до обработки в 2-х смывах из 66 были обнаружены бактерии группы кишечной палочки (БГКП) — *Citrobacter*, после обработки санитарно-показательные микроорганизмы не обнаружены.

Результаты микробиологического исследования воздуха (определяемые показатели: *Staphylococcus aureus*, дрожжи и плесени в сумме, общее количество микроорганизмов) представлены в таблице 2.

Таблица 2

Помещения	Дрожжи и плесени в сумме (КОЕ\м³)	Общее количество м\о (КОЕ\ м³)		
		До обработки	После обработки	До обработки
отделение гинекологии				
операционная большая	16	0	30	—
эндоскопическая	44	4	30	—
гистероскопическая	68	0	0	—
отделение родовое				
операционная малая	16	4	0	—
операционная большая	8	0	10	—
родовая № 5	12	0	10	—
родовая № 4	20	0	10	—
родовая № 3	16	0	30	—
родовая № 2	16	0	30	—
АФО				
смотровая	28	—	30	—
процедурная инъекционная	4	—	0	—
ОФПН				
молочная комната	100	4	10	—
кабинет процедурный	144	0	30	—
палата № 2	60	0	30	—
палата № 3	144	0	0	—
АОПБ №1				
процедурная инъекционная	48	—	30	—
процедурная смотровая	68	—	30	—
АОПБ №2				
процедурная	68	—	30	—
смотровая	16	—	30	—
ОРИТН				
палата № 1	112	12	150	—
стерилизационная	64	16	90	—
кабинет процедурный	36	16	60	—

Заключение: до обработки показатели обсемененности воздуха (дрожжи и плесень) превышали допустимые уровни во всех помещениях, после обработки уровень обсемененности достиг нормируемой «0» и снизился в 6 помещениях.

2. Обработка помещений в МУЗ «Городская клиническая больница № 40» Екатеринбурга

Испытания проводились 04.07.08 г. и 11.07.2008 г. в операционных блоках № 7, № 8 (2 этаж), № 13, № 15 (7 этаж) МУЗ «ГКБ № 40» соответственно. Проводилась обработка воздуха и помещений посредством распыления дезинфекционного препарата «Саносил Супер 25» через распылитель «Ультраспрейер» частиц ультрамалого размера. Помещения до момента распыления не обрабатывались, взяты пробы воздуха на ОМЧ

и плесень, а также смывы с поверхностей на санитарно-показательные микроорганизмы. Отбор проб после обработки производился через 60 минут экспозиции. Использовались индикаторы контроля рабочего раствора на действующее вещество и индикаторы обработки помещений.

Результаты микробиологического исследования воздуха (дрожжи и плесень) представлены в таблице 3.

Таблица 3

Помещения	Дрожжи и плесени в сумме (КОЕ\м³)	Общее количество м\о (КОЕ\ м³)		
		До обработки	После обработки	До обработки
Проктология				
операционная № 13	104	0	70	20
ЛОР				
операционная № 15	96	0	110	0
2 этаж				
операционная № 7	36	0	90	20
операционная № 8	40	0	240	10

Заключение: до обработки показатели обсемененности воздуха (дрожжи и плесень) превышали допустимые уровни во всех операционных, а показатель ОМЧ превышал в операционной №8. После обработки дрожжи и плесень не обнаружены, а показатели ОМЧ соответствуют нормируемому.

Результаты микробиологического исследования смывов (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, БГКП, анаэробы, неферментирующие м\о) на объектах представлены в таблице 4.

Таблица № 4

Помещения	Количество смывов	Определение <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , БГКП, анаэробы, неферментирующие м\о	
		До обработки	После обработки
проктология операционная № 13	10	Обнаружено <i>Cl.perfringens</i> во всех 10 смывах	Не обнаружено
ЛОР операционная № 15	10	Не обнаружено	Не обнаружено
операционная № 7	10	Не обнаружено	Не обнаружено
операционная № 8	10	Не обнаружено	Не обнаружено

Исследовано 80 смывов с объектов внешней среды на БГКП, патогенный стафилококк, анаэробы и неферментирующие микроорганизмы. До обработки во 2 операционном блоке из 10 проб выделен *Clostridium perfringens*, после обработки все смывы отрицательные.

Заключение: до обработки в 10-и смывах из 40 были обнаружены анаэробные микроорганизмы *Clostridium perfringens*, после обработки санитарно-показательные микроорганизмы не обнаружены.

3. Обработка помещений в ГОУ «Свердловский областной центр планирования семьи и репродукции» Екатеринбургa распылителем «Ультраспреер Р-30»

Отбор проб воздуха и смывов производился после обработки помещений, до обработки анализы не отбирались.

Результаты микробиологического исследования воздуха (протоколы лабораторных испытаний № 13444 э от 15.12.2008 и № 12757 э от 01.12.2008) представлены в таблице 5.

Таблица 5

Помещения	Дрожжи и плесени в сумме (КОЕ\м³)	Общее количество м\о (КОЕ\ м³)		
		До обработки	После обработки	До обработки
лпу				
от 1 декабря 2008 г. кабинеты — 10 проб	—	0	—	от 10 до 140
лпу				
от 15 декабря 2008 г. кабинеты — 12 проб	—	0	—	от 10 до 110

Заключение: после обработки показатели обсемененности воздуха (дрожжи, плесень и ОМЧ) соответствуют нормативным.

Результаты микробиологического исследования смывов на объектах (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, БГКП) представлены в таблице 6.

Таблица 6

Помещения	Количество смывов	Определение <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , БГКП .	
		До обработки	После обработки
ЛПУ кабинеты от 21 ноября 2008 г.	29	—	Не обнаружено
ЛПУ кабинеты от 5 декабря 2008 г.	36	—	Не обнаружено

Заключение: после обработки санитарно-показательные микроорганизмы не обнаружены.

Таким образом, результаты всех лабораторных исследований подтверждают высокое качество дезинфекции с помощью распылителей «Ультраспрейер» (модели Р-30 и Р-60) при проведении генеральной уборки по типу заключительной дезинфекции.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ	1
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
3. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	1
4. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ	2
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ «УЛЬТРАСПРЕЙЕР»	3
6. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ	4
7. РАСЧЕТ ВРЕМЕНИ РАБОТЫ АЭРОЗОЛЬНОГО ГЕНЕРАТОРА	5
8. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА «ТАЙМЕР ТЭМ-1»	6
9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ	
10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	7
11. УХОД ЗА АЭРОЗОЛЬНЫМ ГЕНЕРАТОРОМ	7
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА аэрозольной обработки помещений ЛПО с помощью генератора «Ультраспрейер»	13
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2. ПРОТОКОЛЫ результатов лабораторного контроля качества дезинфекции поверхностей и воздушной среды.	15

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.