



УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГУН "НИИ
Дезинфектологии"
академик РАМН
М.Г. Шандала
2006г.

АКТ
медико-биологических испытаний

очистителя воздуха электростатического "Tree-med" (ЭОЛ-1),
производства ООО "ЭОЛ", г. Королев, Московской обл.,
предназначенного для очистки воздуха помещений

Научно-исследовательская работа проведена в лаборатории проблем стерилизации Федерального государственного учреждения науки "НИИ дезинфектологии" Роспотребнадзора в рамках контракта № 52/05-К от августа 2005 г. с ООО «ЭОЛ», г. Королев, Московской области.

В соответствии с контрактом с ООО "ЭОЛ" был представлен опытный образец очистителя воздуха электростатического "ЭОЛ-1". Название установки "ЭОЛ-1" производитель в процессе проведения испытаний поменял на очиститель воздуха электростатический "Tree-med" - в переводе с английского "дерево" (далее - очиститель воздуха "Tree-med").

Основанием проведения испытаний послужило направление Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 03-0685-01/0268 от 06.07.2006 г.

Предполагаемая область применения очистителя воздуха "Tree-med" - помещения ЛПУ, производственные помещения и для применения населением в бытовых помещениях.

Целью данной работы являлось изучение возможности применения очистителя воздуха "Tree-med" для обеззараживания воздуха в помещениях ЛПУ.

Для достижения указанной цели необходимо было решить следующие задачи:

- проверить соответствие конструкции очистителя воздуха "Tree-med" описанию, представленному в проектах технической и эксплуатационной документации;
- получить экспериментальные данные, подтверждающие возможность применения очистителя воздуха "Tree-med" для снижения микробной обсемененности воздуха помещений ЛПУ и обеспечения поддержания уровня обсемененности на заданном уровне;
- разработать режимы применения очистителя воздуха "Tree-med" в зависимости от объемов обрабатываемых помещений.

Для проведения испытаний "Заказчиком" были представлены:

- опытный образец очистителя воздуха "Tree-med" - одинарный модуль (Рис. 1);
- проект технических условий; проект руководства по эксплуатации;
- акт технических испытаний;
- направление управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Характеристика очистителя воздуха "Tree-med"



Рис. 1 Одинарный модуль



Рис. 2 Сдвоенный модуль

Очиститель воздуха "Tree-med" разработан фирмой Kronos Air Technologies, США совместно с российской фирмой ООО "Эол" г. Королев, Московской обл. и выпускается ООО "Эол".

Очиститель воздуха "Tree-med" использует эффект «ионного ветра», возникающий при приложении высокого напряжения к острому электроду. Этот электрод называется коронирующим, так как на нём возникает, коронный разряд. При этом коронирующий электрод испускает большое количество положительных ионов, которые двигаются к противоположному электроду, вызывая тем самым заметное движение воздуха. Происходит это следующим образом. Ионы молекул воздуха, генерируемые коронным разрядом, притягиваются к противоположному, осадительному, электроду под действием электрического поля. На пути к осадительному электроду каждый ион сталкивается с нейтральными молекулами воздуха и придаёт им движение в направлении своего полёта. На протяжении полёта ион сталкивается и ускоряет около 10 частиц воздуха. Эти нейтральные частицы без задержки проходят мимо осадительных электродов и создают такое же движение воздуха, как вентилятор, но бесшумный.

Ионы, вылетающие от коронирующего электрода, осаждаются на осадительном электроде. Количество ионов настолько велико, что буквально к каждой частице пыли и микроорганизму прилипает несколько ионов. В результате частицы также становятся заряженными и прилипают к осадительному электроду.

Исследование фильтрующей способности очистителя воздуха "Tree-med" проводилось в специализированных организациях многократно. Результаты, полученные лабораторией LMS Technologies, Inc., Minneapolis, USA, показали, что очиститель воздуха "Tree-med", разработки Kronos Air Technologies, обладает высокими фильтрующими свойствами. На рисунке 3 показан процент фильтрации для частиц с

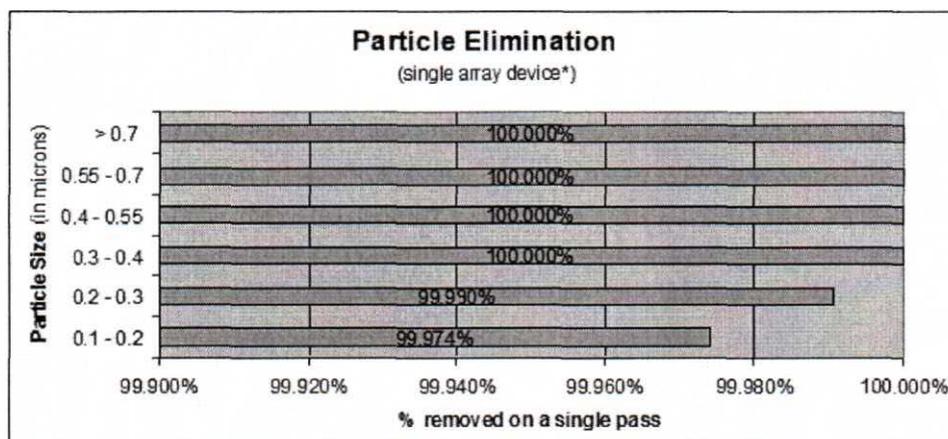


Рис. 3 Эффективность очистки воздуха от пыли с помощью одинарного модуля очистителя воздуха "Tree-med"

размерами от 0,1 микрона до 0,7 микрона. Для сравнения: размер бактерии сибирской язвы составляет около 2 микрон.

Исследования, проведённые в Вашингтонском университета г. Сент-Луиса, показали что очиститель воздуха "Tree-med" способен фильтровать воздух от супермикроскопических частиц размером от 0,01 микрона, эффективность очистки при этом превышает 99,9%. В то же время, размеры вирусов птичьего гриппа или атипичной пневмонии - от 0,08 до 0,12 микрона, то есть намного больше.

Очиститель воздуха "Tree-med" практически не генерирует озон. Ранее считалось, что озон является неременным спутником электростатических фильтров. Kronos Air Technologies удалось создать подобные устройства, которые озон не генерируют.

Технические характеристики, указанные в проекте технических условий, представлены в табл. 1.

Таблица 1.

Основные технические и функциональные параметры очистителя воздуха "Tree-med" (одиночный модуль)

Объём обеззараживаемого воздуха при включении по режиму "турбо", м ³ /ч	100±10
Изменения объёма обеззараживаемого воздуха	до ±10% при отклонении напряжения сети на ±10% от номинального значения.
Воздействие на микробную клетку	с помощью электрического поля, замыкающегося внутри прибора.

Воздухонагнетательный механизм	ионный ветер, создаваемый коронирующим разрядом.
Фильтрация воздушного потока	Фильтрация входного воздушного потока обеспечивается для частиц размером от 0,01 микрона (пределы измерений) и более с помощью одноступенчатого электростатического фильтра. Пластины фильтра выполнены из алюминиевого сплава, выдерживающего замачивание в емкости и мытье в посудомоечных машинах моющим средством или дезинфицирующим раствором, обладающим моющими свойствами и не фиксирующим органические загрязнения.
Степень фильтрации	- 99,99% для частиц размером до 0,1 микрона и выше, - 99,97% для частиц размером 0,1 до 0,02 микрона; - 99,0% для частиц размером менее 0,02 микрона.
Условия эксплуатации	для работы во внутренних помещениях при температуре окружающей среды от 0°С до 40°С, относительной влажности до 95% и атмосферном давлении не ниже 630 мм. рт. ст.
Электропитание	от сети переменного тока напряжением 220 В±22, частотой 50-60 Гц.
Суммарная мощность, Вт	не более 45
Средний срок службы	При правильной эксплуатации и уходе - не менее 10000 час. По истечении 1000 часов эксплуатации требуется замена коронирующего электрода.
Электробезопасность	По электробезопасности соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025 для изделий класса защиты I типа Н. Защита от поражения электрическим током осуществляется быстродействующим источником высокого напряжения, отключающим напряжение при прикосновении к электродам.
Габаритные размеры, мм.	не более 150 x 300 x 800
Масса, кг	не более 8
Время непрерывной работы	не ограничено по времени
Уровень звуковой мощности	практически бесшумно

Очиститель воздуха "Tree-med" может поставляться в двух исполнениях: одиночный и сдвоенный модуль (одиночный + дополнительный) (Рис. 1,2)

Прибор состоит из следующих основных частей: Корпус, Крышка, Картридж, Коронирующая рамка, Торцевая заглушка.

Корпус - состоит из двух основных деталей: «основания» и «ложемента». В корпусе предусмотрено место для установки картриджа и коронирующей рамки. Для обеспечения электрического контакта с картриджем и коронирующей рамкой в ложементе предусмотрены подпружиненные контакты. Так же в корпусе предусмотрен отсек для электронных плат, для вентиляции отсека предусмотрены вентиляционные щели с лабиринтами, для предотвращения проникания в отсек посторонних предметов и тем самым обеспечения безопасности пользователя. В зоне отсека электроники помещена панель управления прибором. В отсеке электроники так же предусмотрены сетевые размыкатели, которые обеспечивают обесточивание прибора при снятии передней крышки. Один торец корпуса является стыковочным для соединения двух модулей, при использовании одиночной версии закрывается торцевой заглушкой. Навеска корпуса осуществляется с помощью петель, которые могут быть установлены в одну из четырёх позиций 0-90-180-270 градусов, тем самым пользователь может смонтировать прибор наиболее удобным для себя образом.

Картридж - представляет собой жесткую раму из пластика с вставленными электродами, которые предназначены для осаждения заряженных частиц из проходящего воздуха. Электроды выполняются из алюминиевого сплава.

Коронирующая рамка - представляет собой рамку из пластика с натянутой в несколько рядов проволокой. На рамке предусмотрена контактная пластина для обеспечения электрического контакта проволоки с пружинным контактом в корпусе. Для фиксации рамки в корпусе предусмотрены два зуба с одной стороны, и пружинный фиксатор с другой.

Крышка - представляет собой пластиковую деталь с прорезями для выхода чистого воздуха. При закрытии крышки обеспечиваются безопасные расстояния до электродов. Крышка имеет блокировку, которая при снятии крышки воздействует на размыкатели питания и тем самым обесточивает прибор и тем самым обеспечивает безопасность пользователя при снятии/установки картриджа и/или коронирующей рамки. Крышка фиксируется на корпусе с помощью двух зубьев с одной стороны, и двух пружинных фиксаторов с другой стороны. Снятие и установка крышки производится без применения специального инструмента.

Торцевая заглушка - Используется только в одномодульном исполнении прибора для скрытия стыковочной поверхности.

Управление:

Питание прибора включается клавишным выключателем, расположенным на боковой стороне корпуса. На панели управления расположены три светодиодных индикатора и два движковых переключателя.

Один переключатель предназначен для выбора режима производительности прибора: нормальный или турбо. Второй переключатель - для установки режима работы прибора: авто - прибор включается и выключается автоматически по датчику запылённости воздуха; таймер выключения 2-4-8 часов - прибор выключится автоматически по прошествии установленного времени. Индикатор питания горит при работе прибора. Индикатор «необходима очистка» загорается при загрязнении картриджа и сигнализирует о необходимости его очистки. Индикатор «таймер» сигнализирует о включении режима выключения прибора по таймеру.

В двояной версии управление обоими модулями осуществляется с одной панели управления расположенной на основном модуле.

Методика проведения испытаний

Поскольку для установок подобного типа не разработаны специальные требования для применения в ЛПУ считаем возможным приравнять их к требованиям,

предъявляемым к бактерицидным ультрафиолетовым облучателям закрытого типа (рециркуляторам), которые изложены в Руководстве (1).

Проверку комплектности рециркулятора проводили визуальным осмотром и сличением комплектующих с данными, приведенными в проектах технической и эксплуатационной документации (проекты Технических условий и Руководства по эксплуатации).

Изучение эффективности обеззараживания воздуха с помощью очистителя воздуха проводили в помещениях объемом 30 м³ (бокс) и объемом 70 м³ при искусственном заражении воздуха тест-микроорганизмами в отсутствии людей, а также в помещении объемом 70 м³ с естественным фоном микробной обсемененности воздуха в присутствии людей. Схема проведения испытаний очистителя воздуха "Tree-med"

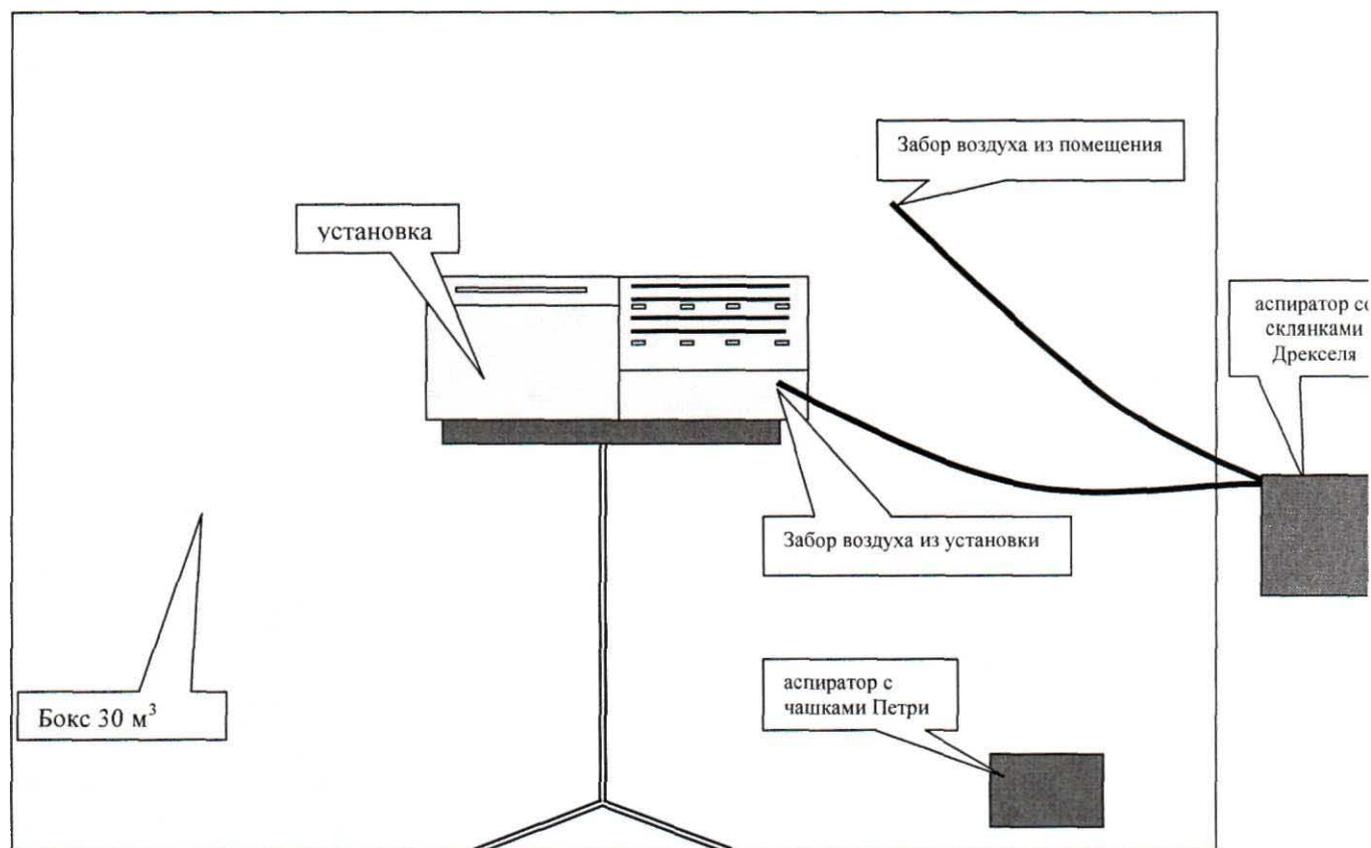


Рис. 4 Схема проведения опыта в боксе 30

приведена на рис 4.

В качестве тест-микроорганизмов были использованы золотистый стафилококк - *Staphylococcus aureus* шт. 906¹ и *Bacillus cereus* шт. 96 (вегетативная и споровая формы). В качестве модели вирусов использован бактериофаг.

Методика работы с фагом

В качестве тест-вируса в данных исследованиях был использован колифаг - бактериальный вирус, способный лизировать *Escherichia coli* и формировать при температуре (37±1)°C через (18±2) час зоны лизиса (бляшки) бактериального газона с культурой *E. coli* на питательном агаре.

Исследования проводили, используя эталонные культуры, полученные в лиофилизированном состоянии из официальной коллекции микроорганизмов - Всероссийской

Коллекции Промышленных Микроорганизмов ФГУП ГосНИИГенетика (ВКПМ):

- бактериофаг MS2 (штамм ВКПМ PH-1505),
- культура *E. coli* K12 F+Str^R (штамм ВКПМ B-3254).

Для восстановления лиофилизированных эталонных штаммов и дальнейшей работы с ними использовали оптимальную среду для культивирования перечисленных микроорганизмов - LB среду, приготовленную следующим образом к 1 л дистиллированной воды добавляли 10 г пептона, 5г дрожжевого экстракта и 10 г NaCl.

¹ Культуры получены из музея культур НИИ дезинфектологии.

Для приготовления твердой среды в указанную смесь добавляли 15 г агара, кроме того, в качестве твердой питательной среды использовали агар Хоттингера и казеиновый агар.

Предварительно восстанавливали из ампулы лиофилизированную культуру *E. coli* K12 F+: в асептических условиях с соблюдением соответствующих предосторожностей вскрывали ампулу с культурой, добавляли 0,2 мл стерильного LB-бульона, закрывали ампулу стерильной ватной пробкой и 30 минут выдерживали в термостате при 37°C. Затем высевали культуру на скошенную агаризованную LB-среду (косяки) в 2 пробирки и культивировали в течение 24 часов при 37°C. Через 24 часа производили смыв бактерий с одного из косяков 5-ю мл стерильного физиологического раствора, и по стандарту мутности готовили взвесь *E. coli* в концентрации 10^9 бактериальных клеток в 1 мл (другую пробирку с культурой на скошенном агаре оставляли для использования в дальнейших исследованиях). Затем в пробирку с 10 мл питательного LB-бульона вносили 1 мл указанной взвеси бактерий и помещали в термостат при 37°C на 2 часа. Через 2 часа инкубации в эту же пробирку, содержащую 10 мл питательного бульона и культуру *E. coli* K12 F+, вносили восстановленную из ампулы культуру фага MS2 с последующей инкубацией взвеси в течение 18-24 часов при 37°C.

Для восстановления культуры фага ампулу с фагом так же, как и ампулу с культурой *E. coli*, стерильно вскрывали, в неё добавляли 0,2 мл стерильного LB-бульона и оставляли на 30 мин в термостате при температуре 37°C и затем, как описано выше, вносили в пробирку с 10 мл питательного бульона с культурой *E. coli*.

Суспензию тест-микроорганизмов готовили традиционным методом, описанном в "Методах испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности", Москва, 1998 г.

Полученную суспензию фага и суспензию тест-микроорганизмов использовали для контаминации (путем распыления) воздуха экспериментальных помещений объемом 30 и 70 м³.

С этой целью применяли опрыскиватель ОП-03 производительностью 50 мл/мин с диаметром распыляемых капель до 20 мкм, создавая концентрацию тест-микроорганизмов или фага в воздухе исследуемых помещений, равную $2 \times 10^4 \pm 25\%$ колониеобразующих единиц (КОЕ) в м³. Такое количество микроорганизмов в воздухе соответствует высокому уровню обсемененности воздуха палат лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Для предотвращения быстрого оседания тест-микроорганизмов в исследуемом помещении помещали вентилятор производительностью 18-20 м³/час.

При отборе проб воздуха из помещения заборную трубку длиной 0,8 м вставляли в отверстие в стене на высоте 1,0 м от уровня пола. Контролем служили аналогичные измерения количества бактериофага или тест-микроорганизма, но без включения рециркулятора. Для оценки эффективности работы рециркулятора через равные промежутки времени (с интервалом 15 мин) определяли уровень обсемененности воздуха тест-микроорганизмами или бактериофагом.

Отбор проб воздуха (по 50 дм³) производили, прокачивая с помощью аспиратора воздух, содержащий тест-микроорганизмы или бактериофаг, через склянки Дрекслея с 50 см³ стерильной водопроводной воды. Поглотительную жидкость затем высевали в толщу твердой питательной среды, в случае исследования воздуха, содержащего тест-микроорганизмы, казеиновый агар или, при заражении бактериофагом, в LB-среду, среду Хоттингера или казеиновый агар с предварительно внесенным в неё смывом культуры *E. coli* (из второго косяка оставленного специально для этой цели). Для этого в

предварительно расплавленный и остуженный до (45-49)°С питательный агар добавляли приготовленный смыв суточной культуры *E. coli* из расчета 1 мл смыва на 100 мл агара.

Посевы культивировали в термостате при 37°С в течение 18-24 часов при исследовании бактериофага и 48 часов при исследовании *S.aureus* и вегетативной формы *B.cereus*. Окончательный учет при исследовании споровой формы *Bac. cereus* проводили через 7 суток.

По истечении указанного времени осуществляли учет числа выросших колоний в проходящем свете.

При исследовании, проводимом с микроорганизмами, учитывалось число колониобразующих единиц (КОЕ).

При исследовании, проводимом с бактериофагом, пробы считали положительными (содержащими в посевах фаг) в случае наличия на чашке Петри со сплошным ростом "газоном" культуры *E. coli* зон лизиса - прозрачных пятен на фоне сплошного роста "газона" тест-культуры в толще питательного агара в виде круглых изолированных бляшек от 1 до 5 мм в диаметре с выраженными границами (негативные колонии). Подсчитав зоны лизиса (бляшкообразующих единиц - БОЕ) на чашке Петри (они соответствуют числу фагов в 1 м³ воздуха помещения) определяли эффективность обработки воздуха (% снижения количества фагов по отношению к исходному уровню обсемененности воздуха фагами после искусственной контаминации).

При обработке воздуха электрофильтром-рециркулятором "Tree-med" через равные промежутки времени определяли уровень микробной обсемененности воздуха.

Контролем служили аналогичные измерения количества микроорганизмов, но очиститель воздуха "Tree-med" был выключен.

Данный способ определения уровня обсемененности помещения использовали только при искусственном заражении воздуха.

Для оценки эффективности задержки микроорганизмов электрофильтром-рециркулятором воздух, прошедший через него, забирали непосредственно после решеток фильтра. Для этого сразу за решетками фильтра размещали стеклянную воронку 0 - 100 мм, которую через резиновый шлаг подсоединяли к склянке Дрекслея и далее - к аспиратору.

Для предотвращения обсеменения пластин электрофильтра в процессе распыления микробной суспензии очиститель воздуха "Tree-med" накрывали полиэтиленовой пленкой, которую дистанционно снимали после начала работы установки с помощью специального приспособления.

Кроме того, исследовали динамику изменения естественной обсемененности воздуха в помещении при работе рециркулятора в присутствии людей. В помещении объемом 70 м³ при работе рециркулятора исследовали динамику изменения естественной обсемененности воздуха. Эффективность работы рециркулятора оценивали по степени снижения уровня обсемененности воздуха. Рециркулятор испытывали в помещении в присутствии людей, выполнявших обычную для лабораторных исследований работу. Размещали рециркулятор в помещении с учетом направления основных воздушных потоков рядом с входной дверью.

При обработке воздуха посредством рециркулятора через равные промежутки времени (с интервалом 15 мин) определяли уровень микробной обсемененности воздуха двумя указанными ниже способами.

1 способ:

Пробы (по 50 дм³) отбирали, прокачивая воздух с помощью аспиратора через склянки Дрекслея с 50 см³ стерильной водопроводной воды, которую затем высевали в толщу питательной среды (солевой казеиновый агар). При отборе проб воздуха из помещения заборную трубку длиной 0,5 м вставляли в отверстие в наружной двери на высоте 1,0 м от

уровня пола. Контролем служили аналогичные измерения количества микроорганизмов, но без включения рециркулятора.

2 способ:

Пробы воздуха отбирали с помощью пробоотборника ПУ-1Б (НПО «Химавтоматика», г. Москва) на высоте 1,0 м от уровня пола, используя чашки Петри, залитые солевым казеиновым агаром. В соответствии с инструкцией по применению пробоотборника для оценки общей микробной обсемененности воздуха отбирали 100 дм³ воздуха.

Первый способ применяли при содержании тест-микроорганизмов в воздухе помещения более 2000 КОЕ/м³; второй - при содержании тест-микроорганизмов в воздухе помещения менее 2000 КОЕ/м³.

Посевы выдерживали в термостате при 37°С в течение 24 и 48 часов.

Подсчитывали количество выросших колоний и делали пересчет для определения содержания микроорганизмов в 1 м³ воздуха помещения.

Контроль содержания озона в воздухе обрабатываемого помещения проводили с помощью газоанализатора 3-02П-1 (производство ЗАО «ОПТЭК», г. С- Петербург).

Результаты испытаний

Проверка комплектности электрофилтра-рециркулятора показала соответствие технической и эксплуатационной документации (проекты Технических условий и Руководства по эксплуатации).

На первом этапе медико-биологических испытаний оценивали уровень озонирования воздуха помещения (бокса) в процессе работы очистителя воздуха.

Результаты испытаний приведены в таблице 2.

Таблица 2

Концентрация озона в помещении объемом 30 м³, при функционировании очистителя воздуха "Tree-med"

Время работы рециркулятора, мин	Концентрация озона, мг/ м ³ в помещении
30	0,01
1 час	0,01
2 часа	0,015
4 часа	0,02
8 часов	0,02

Как видно из приведенных результатов исследования, концентрация озона в помещении "герметично" закрытого бокса в течение всего времени работы очистителя воздуха "Tree-med" не превышает уровня среднесуточной предельно-допустимой концентрации озона в атмосферном воздухе (ПДК_{А.В.-С.С.} = 0,03 мг/м³).

Результаты оценки динамики изменения искусственной обсемененности воздуха санитарно-показательным микроорганизмом - *S. aureus*, в процессе обработки воздуха помещений с помощью электрофилтра-рециркулятора "Tree-med" и эффективность последнего при работе в исследуемом помещении даны в табл. 3.

Эффективность обеззараживания воздуха экспериментального помещения (бокс объемом 30 м³) с помощью очистителя воздуха "Tree-med"

Этапы отбора проб воздуха из помещения	Эффективность обеззараживания воздуха при искусственном обсеменении воздуха					
	S. aureus		B. cereus			
			Вегетативная форма		Споровая форма	
	Обсемененность, КОЕ/м ³	Эффективность обеззараживания (%)	Обсемененность, КОЕ/м ³	Эффективность обеззараживания (%)	Обсемененность, КОЕ/м ³	Эффективность обеззараживания (%)
после распыления суспензии	2,9x10 ⁴		3,4x10 ⁴		2,1x10 ⁴	
Из помещения через 15 мин	1,4x10 ⁴	95,2	5,2x10 ³	84,7	8,5x10 ²	96,05
Из помещения через 30 мин	4,4x10 ³	99,5	2,9x10 ²	99,2	1,1x10 ²	99,5
Из помещения через 45 мин	16	99,99	17	99,95	20	99,9
Из помещения через 60 мин	0	100,0	6	99,99	0	100
Проба из струи воздуха сразу за прибором после распыления суспензии	0	100,0	8	99,99	0	100

Как видно из табл. 3, несмотря на высокий уровень искусственного обсеменения воздуха помещения (от 2,1x10⁴ до 3,4x10⁴ КОЕ/м³) из пробы воздуха, отобранной непосредственно после выхода из очистителя воздуха "Tree-med", только в одном случае были зарегистрированы единичные клетки, что подтверждает высокую эффективность деkontаминации воздуха, проходящего через установку.

Также высока эффективность очистки воздуха помещения, уже через 45 мин., независимо от уровня обсеменения воздуха, происходит практически полное его освобождение от искусственной микрофлоры; даже в случае распыления спор *B. cereus* эффективность 99,9%, хотя первоначальная обсемененность при этом была очень высокой.

Эффективность обеззараживания воздуха экспериментального помещения (объем 70 м³)
с помощью очистителя воздуха "Tree-med"

Этапы отбора проб воздуха из помещения	Эффективность обеззараживания воздуха при искусственном обсеменении воздуха <i>S. aureus</i> и <i>B. cereus</i>					
	<i>S. aureus</i>		<i>B. cereus</i>			
	Обсемененность, КОЕ/м ³	Эффективность обеззараживания (%)	Вегетативная форма		Споровая форма	
			Обсемененность, КОЕ/м ³	Эффективность обеззараживания (%)	Обсемененность, КОЕ/м ³	Эффективность обеззараживания (%)
После распыления суспензии	3,1x10 ⁴ (контроль)		3,4x10 ⁴		2,1x10 ⁴	
через 15 мин	8,7x10 ³	72,1	5,2x10 ³	84,7	1,5x10 ³	92,8
через 30 мин	2,4x10 ³	92,2	7,9x10 ²	97,7	9,1x10 ²	95,7
через 45 мин	64	99,8	3,2x10 ²	99,0	4,1x10 ²	98,1
через 60 мин	2	99,99	9,0	99,97	6	99,9
через 75 мин	0	100	0	100	0	100
Проба из струи воздуха сразу за прибором после распыления суспензии	0	100	8	99,99	0	100

Как видно из данных, представленных в таблице 4, в боксе объемом 70 м³ эффективность деконтаминации воздуха с помощью очистителя воздуха "Tree-med" достигает 92,2% - 97,7% за 30 минут работы, а 99,9% за 60 минут. То есть, этого времени достаточно для обеззараживания воздуха до уровня, который требуется при подготовке к функционированию помещений I категории.

Кратность воздухообмена составляет 1,5.

В помещении объемом 70 м³ эффективность обеззараживания воздуха, необходимая для помещений - 99% достигается за 45, а для помещений I категории - 99,9% за 60 мин. При этом кратность воздухообмена составляет от 1,1 (помещения II категории) до 1,43 (помещения I категории).

При проведении смывов с поверхностей пластин электрофильтра отмечен значительный рост микрофлоры, особенно на их передней части (Табл. 5.). Это свидетельствует о том, что основная часть микрофлоры плотно фиксируется на пластинах, но остается жизнеспособной.

Таблица 5

Обсемененность передней поверхности электродов (пластин фильтра) до и после проведения обеззараживания помещения с помощью электрофилтра-рециркулятора.

Место отбора проб	S.aureus, КОЕ*/см ²		B.cereus, КОЕ*/см ²		споры B.cereus, КОЕ*/см ²	
	До испытаний	После	До испытаний	После	До испытаний	После
Смывы с пластин электрофилтра со стороны входа воздуха	Единичные клетки	сплошной рост	Единичные клетки	сплошной рост	Единичные клетки	сплошной рост
Смывы с пластин со стороны выхода воздуха	Единичные клетки	3,2x10 ⁴	Единичные клетки	4,2x10 ³	Единичные клетки	2,9x10 ³

*КОЕ - колониеобразующие единицы

Таблица 6

Динамика изменения естественной микробной обсемененности воздуха в присутствии людей в помещениях при работе очистителя воздуха "Tree-med"

Объем помещения, м ³	Продолжительность работы, час	Число КОЕ в 1м ³ воздуха		Эффективность обеззараживания воздуха с помощью рециркулятора, %
		без применения "Tree-med"	с применением "Tree-med"	
30	до начала работы	850	790	
	1	910	350	55,7
	2	830	300	62,0
	3	1090	180	77,2
	4	1290	130	83,5
70	до начала работы	680	890	
	1	620	840	5,6
	2	770	790	11,2
	3	1020	720	19,1
	4	940	710	20,2

Как видно из представленных в таблице 6 результатов, при исследованиях динамики изменения обсемененности воздуха в процессе пребывания людей в помещениях с естественным фоном обсемененности установлено, что без работы очистителя воздуха "Tree-med" в помещении происходит постепенное нарастание числа микроорганизмов. При его работе в помещении объемом 30 м³, где постоянно находились два человека, за 4 часа работы рециркулятора уровень общей микробной обсемененности воздуха снизился на 83,5%. За это время через рециркулятор прошел объем воздуха, кратный 13 объемам помещения. При установке рециркулятора в помещении объемом 70 м³, где находились от одного до трех человек, количество микрофлоры в воздухе также снижалась, но значительно медленнее. Эти данные свидетельствуют о том, что рециркулятор с производительностью 100 м³/час обеспечивает снижение уровня обсемененности воздуха и в помещениях 70 м³. За 4 часа работы рециркулятора кратность воздухообмена составляла около 6.

Плотность фиксации микрофлоры на поверхности фильтра подтверждена результатами изучения проб воздуха после включения установки через один час и одни сутки после проведения эксперимента с распылением суспензии. Воздух продували через установку, на фильтрующих элементах которой оставались микробные загрязнения

после ранее проведенного эксперимента. Результаты исследований, приведенные в табл.7, свидетельствуют о том, что микробные загрязнения плотно фиксируются на поверхности пластин электрофилтра и не сдуваются потоком воздуха после повторного включения установки через час и через сутки после испытаний, проведенных в боксе с распылением суспензии тест-микробного организма *S.aureus*.

Таблица 7

Исследование прочности фиксирования микроорганизмов (*S.aureus*) на пластинах филтра

Время отбора	КОЕ/см ² на поверхности электрофилтра	КОЕ/м ³ в воздухе после электрофилтра
Через 1 час после опыта	8,5x10 ⁵	0
Через 1 сутки после опыта	3x10 ⁵	0

Загрязнения с поверхностей пластин филтра легко удаляются смыванием с помощью моюще-дезинфицирующего раствора, предназначенного для того вида микрофлоры, которая может находиться в данном помещении.

На основании полученных результатов разработаны режимы применения очистителя воздуха "Tree-med" в помещениях различных объемов как в отсутствии людей при подготовке помещений к функционированию, так и в присутствии людей.

Рекомендуемые режимы применения рециркулятора в отсутствии людей при подготовке помещений I - III категорий к функционированию представлены в таблице 8.

Таблица 8

Рекомендуемые режимы применения очистителя воздуха "Tree-med" в отсутствии людей

Установка	Объем помещения (м ³)	Время обработки (мин), при бактерицидной эффективности*	
		99,9% (I категории)	99,0% (II категория)
Очиститель воздуха "Tree-med"	до 30	30	20
	от 31 до 70	60	45

Примечание: * Бактерицидная эффективность рассчитана по S.

В табл. 9 отражено влияние работы рециркулятора в присутствии людей на уровень микробной обсемененности воздуха в помещениях I - V категорий.

Влияние работы очистителя воздуха "Tree-med" в присутствии людей (3 человека) на уровень микробной обсемененности воздуха в помещениях I - V категорий

Объем помещения, м ³	Динамика изменения уровня обсемененности воздуха помещения
До 30	Снижение уровня обсемененности по сравнению с первоначальным
От 31 до 70	Предотвращение нарастания обсемененности

Таким образом, очиститель воздуха "Tree-med" может быть рекомендован для обеззараживания воздуха помещений I-V категорий в ЛПУ как в присутствии, так и в отсутствии людей.

Очиститель воздуха "Tree-med" целесообразно устанавливать в ЛПУ в помещениях объемом до 70 м³:

в отсутствие людей для подготовки помещений I - II категорий к функционированию

- для снижения микробной обсемененности воздуха (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).

в присутствии людей в помещениях I-V категорий

- для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся аэрогенным путем).

В случаях присутствия в помещениях более 3 человек аналогичный эффект применения можно получить, установив двоянный модуль, который вдвое увеличивает производительность очистителя воздуха "Tree-med".

Данные для внесения в проект паспорта

1. Пункт 1.2. изложить в следующей редакции: «Очиститель воздуха "Tree-med" предназначен для обеззараживания воздуха помещений I-V категорий объемом до 75 м³ в лечебно-профилактических учреждениях в присутствии и отсутствии людей:
в присутствии людей
 - в помещениях I-V категорий для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся аэрогенным путем).*в отсутствие людей*
 - в помещениях I - II категорий для снижения микробной обсемененности воздуха (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).
2. В раздел 8 - паспорта внести таблицу и Приложения к данному акту с перечнем помещений всех категорий, воздух которых может обрабатываться с помощью очистителя воздуха "Tree-med"
3. В раздел "Правила пользования" - внести данные таблицы 5 настоящего акта. Раздел дополнить пунктом, поясняющим возможности очистителя воздуха "Tree-med" при его работе в присутствии людей, в следующей редакции:
 - В присутствии людей применение очистителя воздуха "Tree-med" рассчитано на его непрерывную работу в течение 8 часов.
 - В процессе пребывания людей в помещениях объемом до 70 м³ (не более трех человек) обеспечивается предотвращение нарастания обсемененности микробной обсемененности воздуха.
 - При необходимости присутствия в помещениях большего числа людей, используют двоянный модуль очистителя воздуха "Tree-med".

- Если требуется обработать помещения большего объема, используют двоянный модуль из расчета 1 модуль на 70 м².

Выводы

1. Опытный образец очистителя воздуха электростатического "Tree-med" производства ООО "ЭОЛ" г. Королев Московской обл., соответствует проектам Технических условий и паспорта.
2. Результаты проведенных медико-биологических испытаний свидетельствуют об эффективности очистителя воздуха электростатического "Tree-med" и возможности его использования в ЛПУ для обеззараживания воздуха помещений I-V категорий при его размещении из расчета одномодульный очиститель воздуха электростатического "Tree-med" на помещение объемом до 70 м³:
 - для подготовки помещений в отсутствии людей к функционированию - при использовании очистителя воздуха электростатического "Tree-med" в соответствии с режимами, указанными в таблице 5 данного акта;
 - для предотвращения нарастания микробной обсемененности воздуха помещений в присутствии работающих в них людей - в течение всей рабочей смены.
3. Концентрация озона в воздухе обрабатываемого помещения при функционировании очистителя воздуха электростатического "Tree-med" в соответствии с рекомендуемыми режимами значительно ниже уровня среднесуточной ПДК озона в атмосферном воздухе.
4. Очиститель воздуха электростатический "Tree-med" может быть рекомендован для проведения медицинских испытаний в ЛПУ для обеззараживания воздуха помещений I-V категорий после корректировки проекта паспорта/руководства по эксплуатации в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем акте.

Список литературы:

1. Руководство РЗ.5.1904-04 "Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях". Утверждено и введено в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации - Г.Г. Онищенко 04.03.04 г.

Зав. лаб. проблем стерилизации

В.н. с.

С.н.с.

 Абрамова
 Юзбашев
 В.Г. Рысина

Помещения, подлежащие оборудованию очистителем воздуха "Tree-med" для

Категория	Типы помещений	Нормы микробной обсемененности воздуха помещений, КОЕ* в 1 м ³		Уровень бактерицидной эффективности (Н _у), не менее
		общая микрофлора	S. aureus	
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильная зона ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.	Не выше 500	Не должно быть	99,9
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных форм.	Не выше 1000	Не более 4	99,0
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).	Не нормируется	Не нормируется	95,0
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.	—	—	90
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.			85

* КОЕ - колониеобразующие

** ЦСО - централизованные стерилизационные обеззараживания воздуха, в зависимости от категории