

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Общие требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения, транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЭКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка груза.
РДТ 25 106-88	Электромонтаж электронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля
МР 3.5.1.0103-15	Методические рекомендации по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях.
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения



**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«КРОНТ-М»**

Код ОКПД2
32.50.50.190

**АППАРАТ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ**

АЭРО-ДЕЗ-«КРОНТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**ГИПМ.941714.7000РЭ
Ред.1
в сокращенном варианте**

г. Химки
Московская область

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - «Руководство») предназначено для безопасного и эффективного применения медицинского изделия «Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-«КРОНТ» (далее - «Аппарат»).



ВНИМАНИЕ!

Перед началом эксплуатации Аппарата необходимо изучить настоящее Руководство, а также инструкции по применению дезинфицирующих средств.

В основу работы Аппарата положена технология аэрозольного метода дезинфекции воздуха и поверхностей в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 и МР 3.5.1.0103-15. Принцип метода основан на преобразовании жидкого дезинфицирующего средства (далее - «ДС») в состояние мелкодисперстного аэрозоля, которым заполняется весь объем помещения и который оседает мельчайшими каплями на поверхностях объектов. Частично аэрозольные капли испаряются и в этом виде проникают во все щели, труднодоступные места, пазы, трещины.

Преимуществами аэрозольного метода дезинфекции являются:

- высокая эффективность при обработке помещений больших объемов до 300 м³, в том числе труднодоступных и удаленных мест;
- одновременное обеззараживание воздуха и дезинфекция поверхностей в помещениях,
- экономичность (низкая норма расхода ДС и уменьшение трудозатрат);
- гарантированная защита персонала (обработка проводится строго в отсутствие людей);
- экологичность (за счет повышения эффективности дезинфекции аэрозольным методом снижается концентрация действующих веществ и расход средства, тем самым снижается нагрузка на окружающую среду);
- минимизация урона для объектов обработки (минимальная концентрация и нормы расхода ДС сохраняют оборудование от повреждения).
- безопасность: не прореагировавшие гидроксид ионы распадаются на составляющие воздуха, агрессивное воздействие на человека отсутствует.

Противопоказаний к применению не выявлено.

Требуемый уровень специальной подготовки обслуживающего персонала

К работе на Аппарате допускаются работники медицинских организаций (далее - «МО»), прошедшие инструктаж по безопасности труда и пожарной безопасности в соответствии с «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения» и ознакомленные с настоящим Руководством.

Информация о видах опасных воздействий

Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С и относительной влажности 100 % при температуре 25 °С.

6.3 Гарантийный срок хранения Аппарата в упаковке предприятия-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Аппарата и его комплектующих после истечения срока службы должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А (эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).



Внимание! Экстренное прерывание режима обработки может быть произведено нажатием на кнопку «ПУСК / СТОП».

ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА.

- тумблер «СЕТЬ» установить в положение «Выключено»;
- отключить вилку шнура сетевого питания от сети.



Внимание! Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению средства. При обращении со средством необходимо надеть индивидуальные средства защиты (очки, респиратор с фильтрами по уровню безопасности Р-3, халат, перчатки и т.п.).

Порядок действий после обработки

- По окончании обработки помещений слить остатки ДС, (с использованием средств индивидуальной защиты), в помещении, оборудованном приточно-вытяжной принудительной вентиляцией:

- извлечь емкость для дезинфицирующего средства;
- открутить крышку и провести ополаскивание емкости водой;
- заполнить емкость дистиллированной водой в количестве 0,2 л.;
- закрутить крышку и присоединить трубку подачи раствора;
- поместить емкость на место;
- нажатием на кнопку «+» установить время распыления 5 минут;
- нажатием на кнопку «ПУСК / СТОП» произвести запуск распыления дистиллированной воды;
- после окончания распыления дистиллированной воды, компрессор продует воздухом все систему;
- слить остатки воды и просушить емкость;
- установить емкость на место, закрыв крышкой.

6. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в помещениях при следующих условиях: температура окружающей среды от +40 °С до - 50 °С; относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре 25 °С, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной; в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

6.2 Аппарат должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя. Размер упаковочной тары (1080x370x470)±50 мм.

Не следует допускать к работе с дезинфицирующими средствами лиц с повышенной чувствительностью к воздействию химических веществ. Требования техники безопасности применительно к конкретному дезинфицирующему средству, а также меры первой помощи при нарушении этих требований или в аварийных ситуациях подробно изложены в инструкции по применению конкретного средства.

При аэрозольной дезинфекции помещений использование средств индивидуальной защиты **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-072-11769436-2018.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9655 от 14 февраля 2020 г.

Аппарат предназначен для проведения автоматизированного процесса дезинфекции аэрозольным методом в помещениях медицинских организаций воздуха и поверхностей: поверхностей медицинских изделий (приборов и оборудования), мебели, вспомогательного оборудования, стен пола, дверей.

В основу работы Аппарата положена технология аэрозольного метода дезинфекции для обработки воздуха и поверхностей, которая показана в качестве основного/вспомогательного или альтернативного метода для обеззараживания воздуха и поверхностей при проведении в медицинской организации заключительной дезинфекции, генеральных уборок, при проведении профилактической дезинфекции, дезинфекции по эпидемиологическим показаниям в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630 и МР 3.5.1.0103-15.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Аэрозольный метод хорошо сочетается и применяется наряду с другими технологиями, разрешенными для применения в медицинских организациях, с целью снижения обсемененности воздуха до безопасного уровня: ультрафиолетовым излучением, применением бактерицидных фильтров, рециркуляторами, обеспечивающими инактивацию микроорганизмов, ламинарными потоками, закрывая пробелы по обработке труднодоступных мест и помещений большого объема и универсальности (п.2.5 МР 3.5.1.0103-15)

Перечень национальных стандартов, которым соответствует Аппарат, представлен в Приложении 1.

2. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 К работе с Аппаратом допускаются работники медицинских организаций (далее - МО) не моложе 18 лет, прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», ознакомленные с Методическими рекомендациями МР 3.5.1.0103-15, инструкцией по применению дезинфицирующих средств и с настоящим Руководством.

2.2 При аэрозольной дезинфекции помещений использование средств индивидуальной защиты (комбинезон, респиратор (должен соответствовать ТР ТС 019/2011 марки ЗМ, РПГ-67, РУ-60М с патроном марки В или аналог марки ЗМ 6035 РЗ), перчатки, очки защитные, бахилы) **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

2.3 Перед дезинфекцией с использованием Аппарата и во избежание проникновения аэрозоля ДС в смежные помещения и окружающую среду (на улицу), сотрудник, проводящий дезинфекцию должен:

- провести санитарную обработку помещения с использованием моющих средств;
- герметизировать помещение (закрыть все двери, окна на улицу и в смежные помещения).
- отключить электроприборы;
- отключить систему вентиляции и кондиционирования;
- разместить на двери помещения предупреждающую табличку «Не входите! Идет дезинфекция помещения!» или включить световое табло.



ВНИМАНИЕ!

Дезинфекция аэрозольным методом проводится в закрытых помещениях в отсутствие людей.

ВНИМАНИЕ! Сотрудник, проводящий дезинфекцию помещения должен находиться за пределами помещения.

2.4 В случае необходимости аварийного отключения Аппарата, вход в обрабатываемое помещение можно только с использованием средств индивидуальной защиты!

2.5 **Входить в помещение можно только по окончании времени, указанного в инструкции на применяемое ДС.**

2.6 Потенциальную опасность для здоровья представляют растворы, пары и аэрозоли дезинфицирующих средств. Приготовление рабочих растворов ДС проводить в хорошо проветриваемом специальном помещении,

- приготовить необходимое количество ДС для одного или нескольких помещений в соответствии с Таблицей № 4;
- заполнить емкость дезинфицирующим средством;
- установить емкость на место, закрутив крышку с трубкой подачи раствора ДС;
- установить и зафиксировать при помощи тормозов Аппарат внутри обрабатываемого помещения так, чтобы форсунка была направлена в сторону распыления и расстояние между Аппаратом и ближайшими предметами (стена, мебель и т.п.) справа и слева было не менее 1-го метра;
- подключить вилку шнура электропитания к сети;
- тумблер «**СЕТЬ**» установить в положение «Включено».

Порядок действий при обработке.

- нажатием на кнопки «+» ил «-» установить требуемое время распыления в минутах;
 - нажатием на кнопку «ПУСК/СТОП» произвести запуск распыления (Аппарат включится с задержкой 10 сек., за это время Персонал **ОБЯЗАН** покинуть помещение);
 - разместить на двери помещения предупреждающую табличку «Не входите! Идет дезинфекция помещения!» или включить световое табло;
 - аэрозольная дезинфекция помещений происходит в отсутствие людей, поэтому необходимо контролировать, чтобы во время распыления никто не входил в помещение;
 - по окончании времени распыления Аппарат отключится автоматически.
- По окончании времени распыления загорается индикатор «**Дезинфекция проведена**» и таймер «Время распыления» показывает время распыления, ранее установленное оператором.

- Входить в помещение после обработки можно только после окончания времени токсического действия препарата, указанного в инструкции на применяемое ДС (при необходимости, войти в помещение можно ТОЛЬКО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ).

- Входить в помещение, после дезинфекции ДС «Серебряная пуля» можно:
- через 2,5 часа при однократном распылении;
 - через 4 часа при 2-х кратном распылении (вход в помещение для повторного включения цикла обработки в средствах индивидуальной защиты).
 - с проветриванием в течение 15 мин. после окончания времени обеззараживания или при необходимости.

Сброс установленного времени распыления производится одновременным нажатием на кнопки «+» и «-».

После окончания цикла распыления:

- тумблер «**СЕТЬ**» установить в положение «Выключено»;
- отключить вилку шнура электропитания от сети;
- слить остатки дистиллированной воды из емкости ДС и просушить ее.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

Дезинфекция помещений состоит из нескольких этапов:

1. Распыление ДС, в соответствии с таблицей 4;
2. Время обеззараживания (экспозиции) в соответствии инструкцией на ДС;
3. Проветривание помещения после экспозиции в течение 15 мин. при необходимости его срочного использования.



Внимание! Для организации эффективной циркуляции воздуха с аэрозолем ДС в обрабатываемом помещении выбирайте место установки Apparata так, чтобы расстояние между Apparatom и ближайшим предметом (стена, мебель и т.п.) справа и слева было не менее 1-го метра.

Перед дезинфекцией с использованием Apparata и во избежание проникновения аэрозоля ДС в смежные помещения и окружающую среду (на улицу), ответственный работник должен:

- провести санитарную обработку помещения с использованием моющих средств;
- герметизировать помещение (закрыть все двери, окна на улицу и в смежные помещения);
- отключить электроприборы;
- отключить систему вентиляции и кондиционирования;
- разместить на двери помещения предупреждающую табличку «Не входить! Идет дезинфекция помещения!» или включить световое табло.

ПОДГОТОВКИ АППАРАТА К ЭКСПЛУАТАЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.

Порядок действий при подготовке

- открутить крышку с трубкой подачи раствора ДС, придерживая трубку, извлечь емкость для дезинфицирующего средства (**ВНИМАНИЕ, трубка подачи растворов закреплена стационарно**);

оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией, или в вытяжном шкафу с применением средств защиты глаз и рук, избегая попадания ДС в глаза и на кожу и соблюдая требования техники безопасности применительно к конкретному ДС, а также меры первой помощи при нарушении этих требований или в аварийных ситуациях, которые подробно изложены в инструкции по применению конкретного средства.

Не следует допускать к работе с ДС лиц с повышенной чувствительностью к воздействию химических веществ.

2.7 Запрещается эксплуатация Apparata вне помещений.

2.8 Запрещается эксплуатировать Apparata:

- подключенный к сетевому питанию без защитного заземления.
- при неисправном шнуре сетевого питания;
- при подтекании соединительных узлов пневмогидравлической системы Apparata.

3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

Apparata состоит из корпуса с колесными опорами, с установленными в нем:

- электрическим компрессором с миниатюрным фильтром глушителем компрессора (далее - «фильтр компрессора»);
- пневматической форсункой с трубками подачи ДС и сжатого воздуха;
- вентилятором для принудительной циркуляции аэрозоля в помещении;
- блоком питания и управления (далее - «БПУ»);
- емкостью для дезинфицирующего средства.

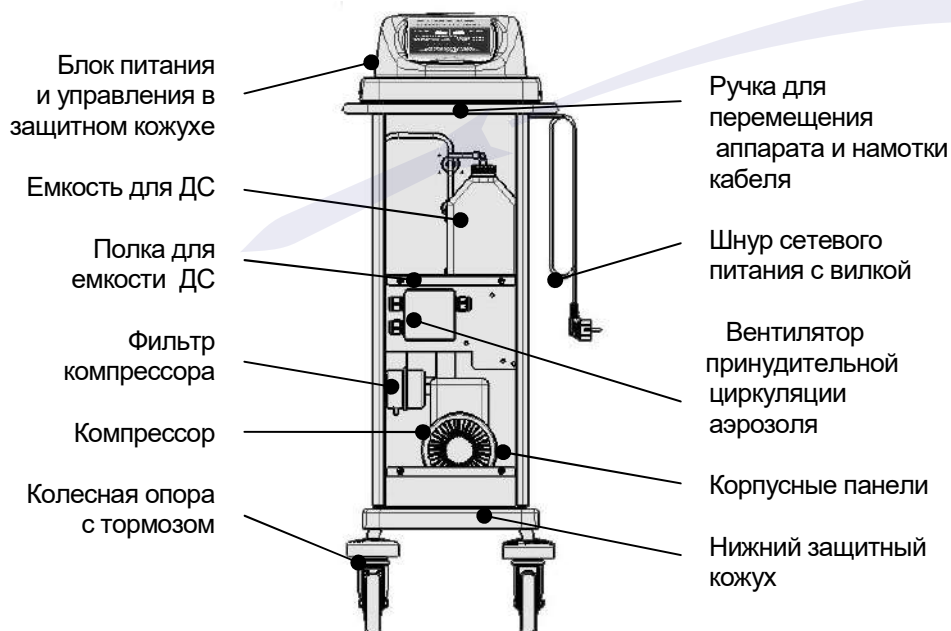


Рис.1.1 Внешний вид Аппарата (панель технологического отсека снята)

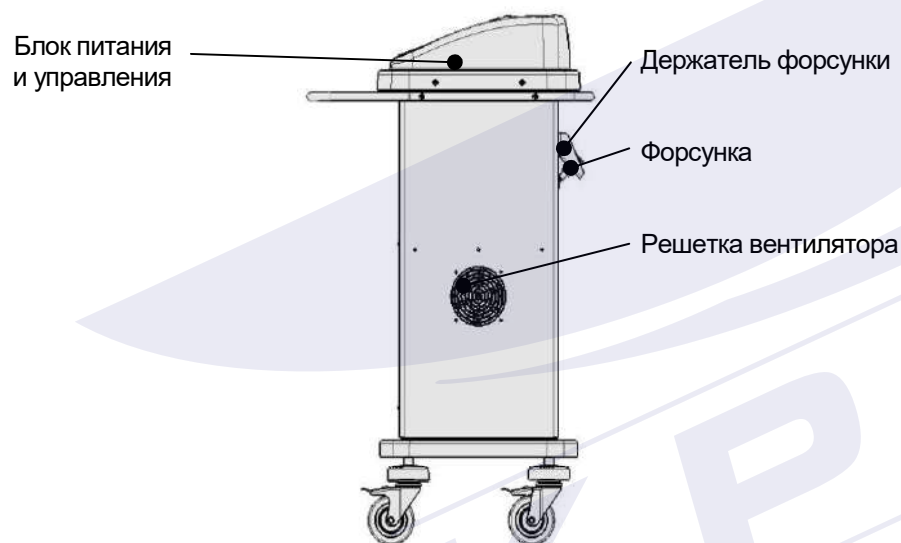


Рис.1.1.1 Внешний вид Аппарата (вид сбоку)

Включение и апробация Аппарата проводится перед первым включением, после техобслуживания и ремонта, дистиллированной водой.



Внимание!
 При включении и апробации Аппарата проверить работоспособность аппарата, в т.ч.:
 - отсутствие подтекания жидкости из трубки подачи раствора ДС;
 - устойчивость и неподвижность Аппарата.

Выполнить действия:

- разместить Аппарат так, чтобы форсунка была направлена в сторону распыления и расстояние между Аппаратом и ближайшими предметами (стена, мебель и т.п.) справа и слева было не менее 1 м для принудительной циркуляции воздуха в помещении.
- зафиксировать Аппарат в месте установки при помощи тормозов;
- открутить крышку емкости для ДС и заполнить емкость **дистиллированной водой**, в количестве 0,1 л.;
- установить емкость на место;
- установить крышку с трубкой для подачи раствора ДС на емкость и осторожно закрутить; **(ВНИМАНИЕ, трубка подачи растворов закреплена стационарно)**;
- подключить вилку шнура электропитания к электрической сети;
- тумблер «СЕТЬ» установить в положение «Включено»;
- нажатием на кнопку «+» установить время распыления - 2 мин.;
- нажатием на кнопку «ПУСК/СТОП» произвести запуск распыления (Начало распыления произойдет с задержкой 10 сек для того, чтобы персонал покинул помещение).



ВНИМАНИЕ! При проверке работоспособности Аппарата обслуживающий персонал не должен находиться в зоне распыления.

Временная остановка (режим «Пауза»), при необходимости, производится кратковременным (менее 1 сек) нажатием кнопки «ПУСК / СТОП».

Возобновление распыления производится кратковременным нажатием кнопки «ПУСК / СТОП».

Для принудительного завершения цикла распыления следует нажать тумблер «СЕТЬ», установив его в положение «Выкл».

По окончании цикла распыления на индикаторе «Время распыления» высвечивается время распыления, ранее установленное оператором, и светится индикатор «Дезинфекция проведена».

Время распыления в зависимости от объема помещения и нормы расхода ДС

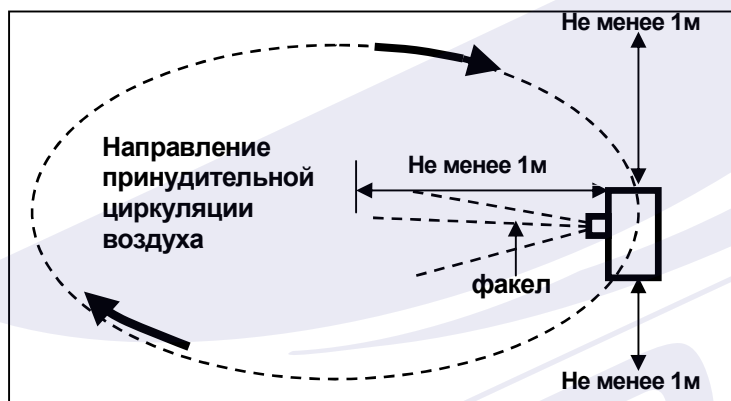
Таблица 4

Норма расхода средства	Объем помещения				
	60 м ³	120 м ³	180 м ³	240 м ³	300 м ³
3,0 мл/м ³	3 мин	6 мин	9 мин	12 мин	15 мин
6,0 мл/м ³	6 мин	12 мин	18 мин	24 мин	30 мин
9,0 мл/м ³	9 мин	18 мин	27 мин	36 мин	45 мин
12,0 мл/м ³	12 мин.	24 мин	36 мин.	48 мин	-

Показатели в таблице 4 определены при производительности форсунки 60 мл/мин при этом необходимое количество действующего агента для определённого микроорганизма создаётся, как изменением концентрации рабочего раствора ДС, так и увеличением объёма раствора ДС в м³.

5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Схема размещения аппарата и принудительной циркуляции воздуха в помещении.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшиться защита от поражения эл. током, примененная в данном оборудовании

Вентилятор предназначен для принудительной циркуляции аэрозоля в помещении. За счет перемешивания воздуха в помещении, создаваемого вентилятором, происходит равномерное распределение аэрозоля ДС по всему объему помещения и, соответственно, происходит более эффективная обработка всего объема помещения.

Электрический компрессор с фильтром компрессора предназначен для подачи сжатого воздуха к пневматической форсунке.

Для уменьшения вибрации компрессор установлен на 4-х виброопорах.

Принцип работы Аппарата основан на преобразовании жидкого дезинфицирующего средства в состояние мелкодисперсионного (10-30 мкм) аэрозоля («увлажненный» туман),

Сжатый до 2-х ±0,5 атм. и очищенный при помощи фильтра воздух от компрессора через трубку подачи воздуха, подается на форсунку и выходит через сопло форсунки с большой скоростью, всасывая при этом из специальной ёмкости раствор ДС и преобразуя в камере смешения форсунки в мелкодисперсную аэрозоль. Форсунка закреплена на кронштейне под углом 45°. Форсунка выполнена из нержавеющей стали марки 08X18H10T (или аналог). Присоединительные размеры форсунки: воздух G1/8, вода G3/8.

Блок питания и управления предназначен для:

- включения и выключения Аппарата;
- задания времени распыления ДС;
- запуска и остановки распыления ДС;
- визуального контроля времени распыления и температуры окружающего воздуха;
- визуальной индикации штатного завершения режима распыления.

Для этого на БПУ имеется:

- тумблер «СЕТЬ» со световым индикатором для включения/выключения электропитания, в положении «Включено» горит световой индикатор;
- пульт управления (далее - «ПУ») с кнопками и цифровыми индикаторами.





Пульт управления.
Кнопки и индикаторы ПУ

Таблица 3

№ п/п	Наименование органа управления и индикатора	Назначение
1.	Тумблер «СЕТЬ»	Включение/выключение электропитания Аппарата.
2.	Индикатор цифровой «ВРЕМЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ»	Отображает заданное время распыления ДС. В процессе распыления отображает оставшееся время режима.
3.	Кнопка «-»	Для уменьшения времени распыления ДС
4.	Кнопка «+»	Для увеличения времени распыления ДС при формировании задания*. *заданное время сохраняется в памяти ПУ.

Одновременное нажатие кнопок - сброс установленного времени на нулевое значение. Сброс возможен до запуска распыления и после его окончания.		
5.	Индикатор цифровой «ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА»	Отображает температуру окружающего воздуха.
6.	Индикатор «ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРОВЕДЕНА»	Свечение индикатора сигнализирует о штатном окончании цикла распыления ДС.
7.	Кнопка «ПУСК/СТОП»	Для запуска и остановки распыления или режима «Пауза» (временной остановки и возобновления распыления без сброса показаний таймера).

4. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

В качестве дезинфицирующих средств для Аппарата рекомендуются готовые к применению средства или рабочие растворы средств, удовлетворяющие требованиям Методических рекомендаций МР 3.5.1.0103-15, зарегистрированные в установленном порядке и с подтвержденной эффективностью в режимах аэрозольной дезинфекции по воздуху и поверхностям.

Примером ДС для использования в Аппарате может служить дезинфицирующее средство - «Перекись водорода 6%», по режимам, регламентированным инструкцией по применению средства от 04.07.2019 г. разработанной ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора.

Приготовление рабочих растворов

ВНИМАНИЕ!

- Приготовление рабочих растворов следует проводить непосредственно перед использованием, в помещении, оборудованном приточно-вытяжной принудительной вентиляцией.
- Емкости для приготовления рабочих растворов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов (стекло, нержавеющая сталь, кислотоустойчивые пластмассы.)
- Для качественной обработки необходимо проверять концентрацию рабочего раствора ДС в соответствии с инструкцией на средство.
- Для приготовления рабочих растворов необходимо использовать дистиллированную воду.

