



Шкафы ламинарные класс II

Модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2;
BA-safe 1,5; BA-safe 1,8

Руководство по эксплуатации

Содержание

1. Введение.....	3
2. Подготовка к установке....	3
Требования к размещению прибора	3
Требования к свободному пространству	4
Электрические требования.....	4
Условия окружающей среды.....	4
3. Распаковка ламинарного шкафа.....	4
Передвижение и подготовка ламинарного шкафа к работе.....	5
Установка на поверхность стола или основание	5
Регулируемые основания.....	5
4. Модели ламинарного шкафа	5
Технические характеристики	6
5. Устройство ламинарного шкафа и меры предосторожности	
Виды микробиологической опасности.....	7
Составные компоненты ламинарного шкафа.....	7
HEPA фильтры	7
Ламинарный поток воздуха.....	8
Направленный поток воздуха.....	8
Двигатель/вентилятор.....	9
Вход воздуха, система каналов и контроль воздушного баланса	9
Меры предосторожности	9
6. Эксплуатация ламинарного шкафа	
Включение ламинарного шкафа.....	10
Дисплей.....	11
Окно «Выбор языка».....	12
Окно «Таймер».....	14
Окно «УФ».....	15
Ультрафиолетовая (УФ) лампа	16
Окно «Установки».....	16
Окно «Сервис».....	17
Опускаемый лицевой экран.....	17
7. Работа с ламинарным шкафом	18
8. Уход за прибором	
Уход и хранение прибора.....	20
Обслуживание шкафа.....	20
Хранение.....	21
9. Выполнение диагностического теста.....	22
10. Устранение неполадок.....	22
11. Транспортирование.....	23
12. Хранение.....	23
13. Утилизация.....	23
14. Приложение: показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия.....	24
15. Гарантия.....	24
16. Комплектность поставки.....	25

1. Введение

Вы приобрели ламинарный шкаф (шкаф микробиологической безопасности **класс II**) компании **ОДО БЕЛАКВИЛОН**. Прибор был разработан в целях уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами, для снижения риска загрязнения продукции и лабораторного оборудования от биологически опасных микроорганизмов, а также для защиты окружающей среды. Данный ламинарный шкаф микробиологической безопасности производится с учетом пожеланий пользователей.

Ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и держите ее всегда под рукой для справки в будущем. Если вы не знакомы с тем, как работают ламинарные шкафы, изучите главу «Устройство шкафа и меры предосторожности», прежде, чем вы начнете работу с шкафом. Даже если вы являетесь опытным пользователем ламинарного шкафа, прочтите инструкцию, где описываются все особенности работы с данным прибором, для эффективного его использования.

2. Подготовка к установке

Перед установкой ламинарного шкафа подготовьте для него место. Внимательно осмотрите помещение на наличие воздушных потоков, могущих повлиять на работу прибора. Основание, на котором будет установлен прибор, должно быть ровным и устойчивым. Кроме этого, неподалеку должна располагаться розетка источника электрического питания.

Требования к размещению прибора

Ламинарный шкаф должен располагаться вдали от дверей, окон, вентиляторов, или других объектов нарушающих движение воздушных потоков.

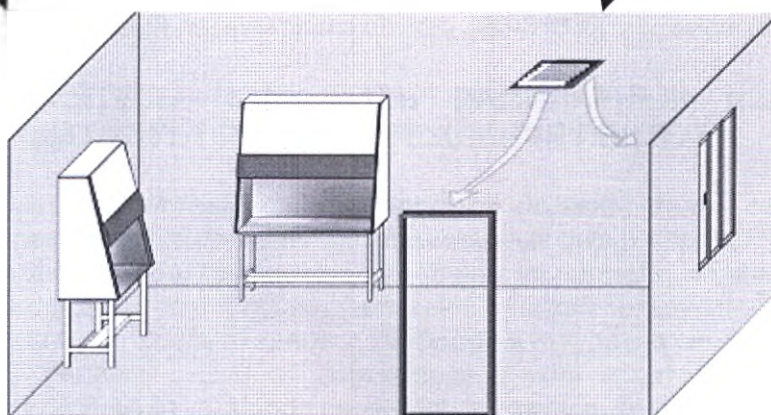
При работе шкафа все окна в комнате должны быть закрыты.

На рисунке показано предпочтительное расположение ламинарного шкафа. Таковым является расположение перпендикулярно к двери, для минимизации воздействия воздушных потоков от открывающейся и закрывающейся двери на работу шкафа.

**Предпочтительное
расположение**

**Альтернативное
расположение**

Воздушная решетка (вентиляция),
заблокировать или перенаправить
для предотвращения нарушений работы
шкафа



Требования к свободному пространству

Устанавливать ламинарный шкаф необходимо в комнате позволяющей свободную циркуляцию воздуха. Необходимо оставлять свободными, по крайней мере, 150 мм. по обеим сторонам прибора и 300 мм. сзади шкафа.

Электрические требования

Ламинарные шкафы предназначены для работы при напряжении **230В +/-10%, 50/60 Гц** переменного тока, в сети, рассчитанной на нагрузку **6-8А**.

Максимальные перепады напряжения в электрической сети $\pm 10\%$ номинального напряжения.

Примечание: электрическая розетка, в которую будет подсоединяться прибор, а также автоматический прерыватель электрической цепи, срабатывающий при 20А, должны быть расположены как можно ближе к правой стороне прибора, на одном уровне или выше верхней части подставки прибора.

Требования к электромагнитной обстановке

Уровень качества функционирования, действительный для условий электромагнитной устойчивости, описан в Приложении А.

Условия окружающей среды

Для использования только в помещении. Температура в помещении: 15° - 35°C.

Максимальная высота: 1500 метров над уровнем моря.

Максимальная относительная влажность: 80% для температуры до 30°C.

2. Распаковка и установка ламинарного шкафа

После подготовки места к установке, осмотрите и устанавливайте ламинарный шкаф.

1. Инструменты, необходимые для установки ламинарного шкафа, включают: три ключа x17, x13; x10, шестигранник 3.0, отвертку и приспособление для измерения уровня.

2. Распакуйте ламинарный шкаф. Осторожно удалите упаковку с прибора и обследуйте его на наличие повреждений, которые могли возникнуть во время перевозки. Если ламинарный шкаф поврежден, немедленно сообщите об этом перевозчику и сохраните груз нетронутым для осмотра перевозчиком.

3. Сохраняйте упаковочный материал ламинарного шкафа, пока все его компоненты не будут проверены и протестированы.

4. Транспортировочная паллета позволяет поднимать прибор механическим подъемным устройством.

5. Если вы собираетесь поднимать прибор вручную, используйте, по крайней мере, 6 человек с подъемными ремнями и соблюдайте технику безопасности.

Заметка: вес моделей ламинарного шкафа 180-318 кг, в зависимости от их ширины.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОДНИМАТЬ ЛАМИНАРНЫЙ ШКАФ ЗА БОКОВЫЕ ПАНЕЛИ - СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИБОРА.

6. При подъеме **боковые панели прибора должны быть сняты** для обеспечения доступа к болтам, которые прикрепляют ламинарный шкаф к транспортировочной паллете.

Шкаф зафиксирован болтами в четырех точках на паллете, по обеим сторонам прибора.

Для получения доступа к болтам крепления и гайкам, открутите винты на обеих боковых панелях и снимите их. Уберите крепежные болты и аккуратно снимите прибор с паллеты.

Освободите лицевой экран от фиксаторов стекла и затем грузы лицевого экрана (с правой и левой сторон) от стопоров проверив положение троса на роликах.

7. Установите подставку на выбранное место и закрепите прибор на подставке (основании). Установите боковые панели.

Передвижение прибора и подготовка к работе

Передвигайте ламинарный шкаф, прикрепленный к паллете, только в вертикальном положении! **Не передвигайте** шкаф, положив его на тележку.

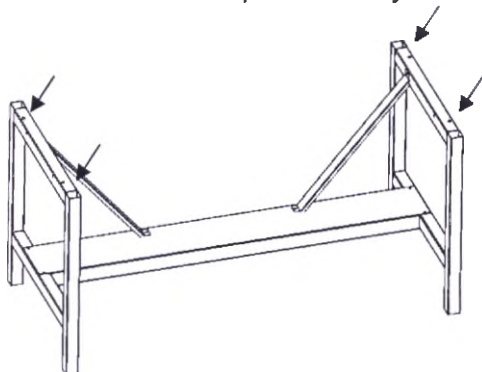
Проверьте присутствие всех компонентов ламинарного шкафа, затем установите прибор на его конечное место расположения.

Установка на поверхность стола или основание

Заметка: Ламинарный шкаф очень тяжелый. Двигайте и поднимайте его с большой осторожностью.

При установке ламинарного шкафа на поверхность стола или лабораторный стол, убедитесь, что основание является надежным и сможет выдержать вес шкафа и сопутствующего оборудования. Поверхность стола должна быть, по крайней мере, такой же ширины, как и шкаф, и 77,5 см. в глубину, чтобы надежно удерживать прибор.

Рабочая поверхность стола должна быть ровной, гладкой и прочной. Поверхность должна быть непористой и устойчивой к дезинфицирующим средствам и химическим веществам, используемым с ламинарным шкафом.



Могут быть заказаны стандартное основание, основание с регулируемой высотой ножек, колесными опорами или тумба с дверцами.

Для сборки стандартного основания необходимо правильно расположить вертикальные опоры (отверстия для винтов наружу - см. рисунок) и использовать имеющийся комплект винтов и гаек.

Регулируемые основания

Отрегулируйте высоту основания перед установкой шкафа. Высота может устанавливаться с интервалом в 5 см. между 65 и 80 см, обеспечивая высоту рабочей поверхности от 75 до 90 см. Перед размещением регулируемого основания на конечное место расположения, отрегулируйте высоту ножек. С основанием поставляется коробка с монтажными болтами для ламинарного шкафа.

Выберите высоту основания и закрепите четыре опоры ножек по углам основания с помощью 56 мм болтов, шайб и гаек. Убедитесь, что ножки одинаковы по длине. Крепко зажмите болты ножек. Передвиньте основание на конечную позицию размещения. С помощью приспособления для измерения уровня, винтами ножек, отрегулируйте каждую ножку так, чтобы основание стало абсолютно ровным. Теперь можно установить ламинарный шкаф на основание.

4. Модели ламинарного шкафа

ОДО БЕЛАКВИЛОН производит ламинарные шкафы с 20-см рабочей высотой открытия лицевого экрана (по заказу возможно в пределах 18-22 см.).

Шкафы доступны в 90-, 120-, 150- и 180-см. исполнении ширины рабочей зоны.

Ламинарные шкафы рассчитаны на напряжение питания 230 В и оснащены УФ лампой. На рабочей поверхности шкафа находятся: инструкция по эксплуатации и паспорт.

Технические характеристики

Шкаф ламинарный Класс II	Модели		Модели	
	BA-safe 0,9	BA-safe 1,2	BA-safe 1,5	BA-safe 1,8
Электропитание шкафа	Напряжение 230В +/-10%, Частота 50 Гц, 2-4 А, Мощность до 680 Вт (290 Вт – без дополнительных приборов)			Напряжение 230В +/-10%, Частота 50 Гц, 2-4 А, Мощность до 1360 Вт (580 Вт – без дополнительных приборов)
Основной фильтр HEPA фильтр	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%
Дополнительный фильтр HEPA фильтр	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%	Класс H14 EN 1822 для 0.3 мкм степень очистки 99,995%
Дисплей контактный	Отображает режимы работы прибора, настройки, таймер прямого и обратного отсчета, однократный или периодический отсчет, таймер УФ-лампы, контроль положения лицевого экрана, предупреждающий звуковой сигнал			
Двигатель	230В, 50Гц, 650Вт, 1150 об/мин			230В, 50Гц, 650Вт, 1150 об/мин (2 шт)
УФ лампа	УФ лампа, таймер УФ лампы, 6000 часов работы			
Освещение рабочей зоны	3 x 10W >950 лк	3x10W >950 лк;	4x10W >950 лк;	5x10W >950 лк;
Внутренний размер рабочей зоны	930x520x600 мм	1230x520x600 мм	1530x520x600 мм	1830x520x600 мм
Рабочая высота подъема экрана	200мм (по заказу 160-220мм)			
Максим. высота поднятия экрана	510мм			
Средняя скорость потока входящего	>0.4м/с	>0.4м/с	>0.4м/с	>0.4м/с
Средняя скорость потока нисходящего	0.25 – 0,5 м/с	0.25 – 0,5 м/с	0.25 – 0,5 м/с	0.25 – 0,5 м/с
Уровень шума	< 65 dB	< 65 dB	< 65 dB	< 65 dB
Сигнализация лицевого экрана	Звуковой сигнал положения Предупреждение отображается на дисплее			
Внутренняя розетка	2 x 230В 3А Тип - закрытый			
Основание (подставка)	Высота >68см (по заказу - 65 - 80см)			
Наружный размер, (ШхГхВ) мм	1065x765x1510 мм	1365x765x1510 мм	1665x765x1510 мм	1965x765x1510 мм
Вес нетто, кг	172	206	245	296
Вес с подставкой кг	196 (24)	232 (26)	274 (29)	322 (33)
Вес брутто кг	~238	~244	~296	~346
Вес брутто с ДСП кг	~340	~350	~408	~478

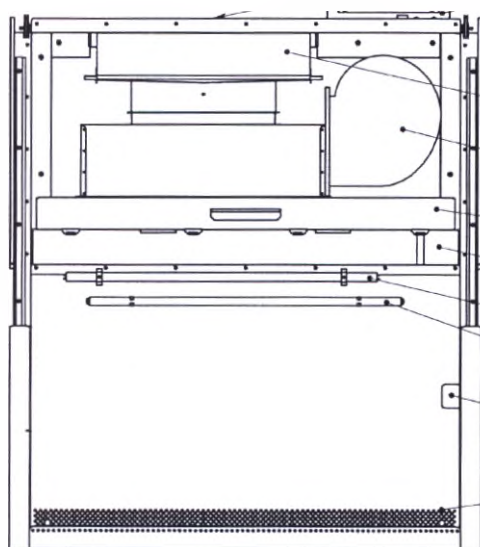
5. УСТРОЙСТВО ШКАФА И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все ламинарные шкафы микробиологической защиты **класса II**, функционируют таким образом, что воздух, выходящий из **HEPA** фильтров, возвращается в лабораторию.

Виды микробиологической опасности:

- проникновение микроорганизмов во время работы, например, через рабочий проем, воздуховод или корпус;
- выделение микроорганизмов при демонтаже или техническом обслуживании (при ненадлежащей очистке);
- освобождение микроорганизмов при удалении загрязненного материала из шкафа вследствие перекрестного загрязнения или загрязнения от продукта.

Составные компоненты ламинарного шкафа



1. Воздухозаборные отверстия в задней стенке и передней части поддона.
2. Электрическая розетка, двойная. **Максимальная нагрузка 3 А.**
3. УФ-лампа
4. Приборы освещения рабочей зоны
5. HEPA-фильтр нисходящего воздуха
6. Короб фильтра
7. Электродвигатель
8. HEPA-фильтр выходящего воздуха

Ламинарные шкафы работают с использованием следующих принципов:

- фильтрация и удерживание частиц с помощью высокоэффективного воздушного HEPA фильтра (-ров);
- ламинарный воздушный поток;
- направленный воздушный поток.

Главными компонентами ламинарных шкафов являются:

- HEPA фильтры;
- Двигатель/воздуходув для нагнетания воздуха через шкаф;
- Отверстия для входа воздуха (решетки), система каналов и контроллеры воздушного баланса.

HEPA фильтры

HEPA фильтры являются съемными фильтрами сухого типа для фильтрования частиц. Материал или среда фильтра изготовлен из боросиликатных микроволокон, которые сформированы в тонкий лист в результате процесса, сходного с процессом производства бумаги. Этот лист сложен в мелкие складки для увеличения площади поверхности. Складки

удерживаются алюминиевыми диффузорами или клеем, которые придают жесткость. Упаковка устанавливается в рамку и запечатывается, как показано на рисунке ниже.

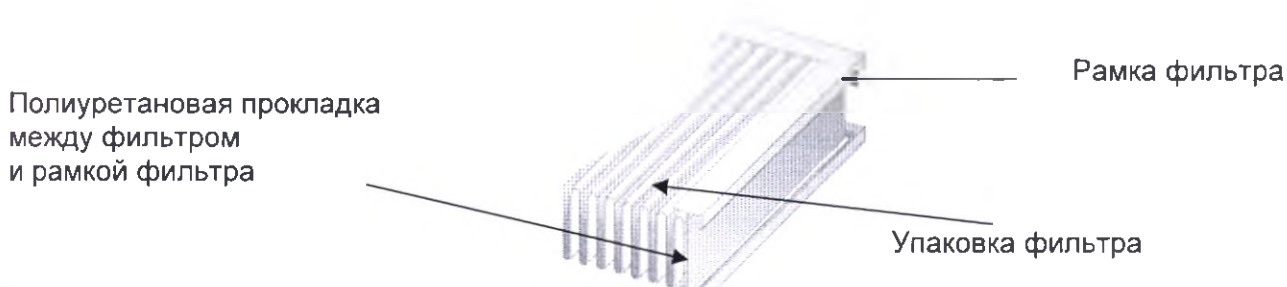
Изготовитель HEPA фильтров устанавливает эффективность фильтров, испытывая их аэрозолями с известными размерами частиц. Количество частиц, которое удерживается фильтром, подсчитывается, затем производится расчет эффективности фильтра.

Таким образом, эффективность фильтров в удержании частиц размером **0,3 микрон** составляет **99.995 - 99.998%**.

Внимание: фильтр HEPA очень хрупкий. Не дотрагивайтесь до фильтра.

Если вы думаете, что HEPA фильтр поврежден, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ламинарный шкаф. Протестируйте HEPA фильтр на целостность перед использованием ламинарного шкафа.

Заметка: Фильтры HEPA эффективны при работе только с биоматериалами и с частицами. Газы проходят сквозь фильтр.



Утилизация использованных фильтров после их дезинфекции проводится специально обученными специалистами согласно местному законодательству.

Ламинарный поток воздуха

Ламинарный поток воздуха – это однонаправленное движение воздуха с одинаковой скоростью.

На практике ламинарный нисходящий поток воздуха в шкафу захватывает любые частицы, возникающие в воздухе рабочей зоны шкафа, и направляет их в HEPA фильтры.

Направленный поток воздуха

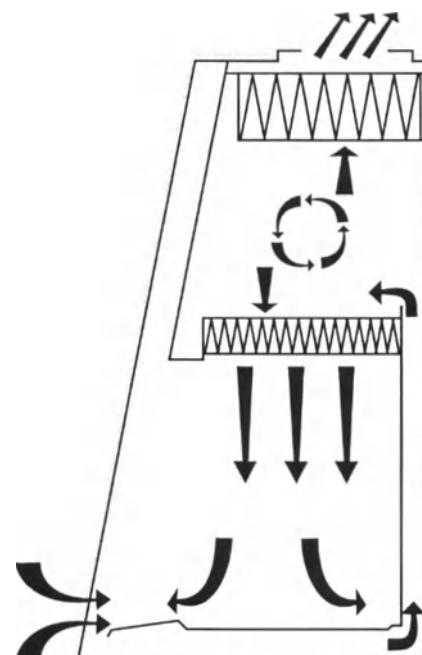
Направленность воздушного потока также играет ключевую роль в работе ламинарного шкафа. Воздух попадает в шкаф через переднюю решетку образуя своеобразный «занавес». Этот «занавес» воздуха делает более трудным выход аэрозолей из рабочей зоны шкафа и попадание их в окружающую среду.

Двигатель/ вентилятор

Электродвигатель/вентилятор направляет воздух в переднюю часть прибора и заставляет его циркулировать внутри прибора. Во время этой циркуляции воздух разделяется на два потока.

Один поток проходит через внешний HEPA фильтр и выходит наружу прибора.

Второй идет через дополнительный HEPA фильтр, а затем проходит вниз через рабочую зону, как показано на схеме потоков воздуха. Степень рециркуляции в соотношении: 70% внутри шкафа, 30% выход за пределы шкафа.



Вход воздуха, система каналов и контроль воздушного баланса

Расположение, размер и особенности решеток спереди и сзади рабочей зоны влияют на работу ламинарного шкафа.

Заметка: Никогда не блокируйте и не закрывайте решетки ламинарного шкафа!

Внутренняя система каналов ламинарного шкафа переносит воздух с рабочей зоны к вентилятору, и затем от него к фильтрам.

Положительное давление внутри ламинарного шкафа способствует распределению потока воздуха на оба HEPA фильтра, оптимизируя их загрузку и срок эксплуатации.

Меры предосторожности

При нормальных рабочих условиях, ламинарный шкаф должен тестироваться, по крайней мере, раз в год, а также после его перемещения и ремонта.

Открытое пламя НЕ ДОЛЖНО использоваться в ламинарном шкафу.

Открытое пламя в шкафу нарушит ламинарный поток и может повредить HEPA фильтры.

Легковоспламеняющиеся газы или растворы могут достигать взрывоопасной концентрации в шкафу и его каналах. Соблюдайте осторожность при работе с концентрированными легковоспламеняющимися или взрывоопасными газами или парами.

Избегайте использования легковоспламеняющихся газов или растворов в ламинарном шкафу. Избегайте использования воздуха или газов под давлением, поскольку они могут серьезно нарушить воздушный поток в шкафу и рабочую зону HEPA фильтров.

Помните, что HEPA фильтры удерживают только частицы. Будьте осторожны при работе с летучими токсичными химическими реактивами или радионуклидами.

Внутренняя поверхность HEPA фильтров очень хрупкая. Не дотрагивайтесь до нее. Если вы подозреваете, что HEPA фильтр был поврежден, не используйте прибор, пока фильтр не будет протестирован.

HEPA фильтры ламинарного шкафа постепенно накапливают частицы из комнатного воздуха и из рабочей зоны шкафа. Скорость накопления будет зависеть от чистоты комнатного воздуха, времени работы прибора и типа работы, которая проводилась в приборе. Обычный срок эксплуатации HEPA фильтров – 5 лет и более.

Некоторые внутренние компоненты ламинарного шкафа могут контаминироваться во время работы прибора. Только опытный оператор, компетентный в обеззараживающих процедурах, может продезинфицировать шкаф перед использованием этих компонентов.

Убедитесь, что ламинарный шкаф правильно подключен к источнику электрического питания. При неправильном подключении к источнику питания может возникнуть пожар или электрический шок. Не снимайте и не трогайте никакие электрические компоненты, предварительно не отключив прибор от сети питания.

Правильная работа ламинарного шкафа во многом зависит от его расположения и от рабочих навыков оператора.

Не проводите ремонт помещения, в котором находится ламинарный шкаф.

Избегайте УФ излучения на пластиковые материалы и на материалы с пластиковым покрытием. Не пренебрегайте внутренним устройством блокировки УФ излучения при открытом лицевом экране.

При дезинфицировании поверхности ламинарного шкафа:

- Избегайте попадания дезинфицирующего раствора на кожу или одежду.
- Обеспечьте хорошую вентиляцию.
- Следуйте инструкциям по безопасному использованию дезинфицирующих средств.
- НЕ допускайте длительного контакта со стальными поверхностями ламинарного шкафа дезинфицирующих средств с высокой концентрацией свободного хлора. Свободный хлор может привести к коррозии стали.

Ламинарные шкафы должны обеззараживаться:

- Перед монтажными работами, требующими доступа в загрязненные зоны.
- Перед заменой HEPA фильтра.
- Перед проведением тестирования, с доступом в загрязненные зоны.
- Перед перемещением ламинарного шкафа в другое место.
- Перед изменением исследовательских программ.
- После пролития большого количества биологически опасного материала.

6. Эксплуатация ламинарного шкафа

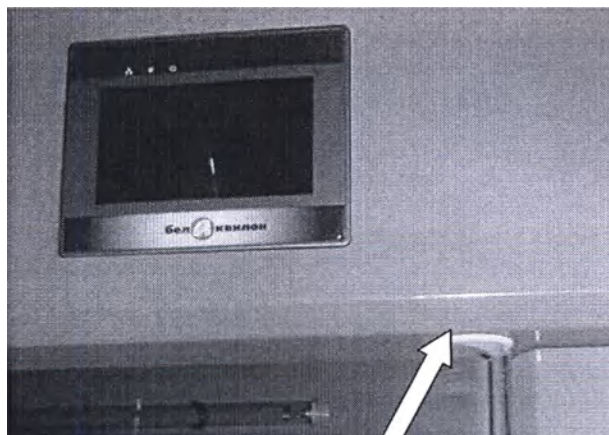
Включение ламинарного шкафа

Сетевой выключатель прибора расположен справа под панелью дисплея ламинарного шкафа.

Предохранители находятся внизу под правой боковой панелью.

После включения прибор будет самотестироваться в течение нескольких секунд.

Версия программного обеспечения - v.5.3. Идентификационный номер: 00318.



Вкл. сети

ЗАМЕТКА: в первые 30 секунд работы ламинарный шкаф производит автоматическую диагностику для проверки работы микропроцессора. В это время меню не может быть активировано.

1. До включения ламинарного шкафа поднимите лицевой экран, чтобы его нижний край выравнился с позиционной стрелкой экрана в левом углу.

Позиционный указатель →
рабочего положения лицевого экрана



2. После включения прибора, нажмите кнопку вентилятора на дисплее для включения воздуходува прибора.

Если прозвучит звуковой сигнал, перепроверьте положение лицевого экрана.

Если лицевой экран поднят слишком высоко, или слишком низко звуковой сигнал и ЖК-дисплей покажут, что экран не находится в нужном положении.

Дайте поработать прибору несколько минут для выхода его на рабочий режим.

3. Для включения УФ лампы, лицевой экран должен быть полностью закрыт для защиты оператора от УФ излучения. Для активации УФ лампы нажмите соответствующую кнопку на дисплее.

4. Для включения освещения рабочей зоны нажмите кнопку **Свет**.

Заметка: Для включения УФ лампы, лицевой экран должен быть полностью закрыт.

5. Для выключения ламинарного шкафа, опустите лицевой экран.

Ламинарный шкаф предлагает пользователю разнообразность в управлении и удобство.

Работой вентилятора, освещением и УФ лампой, можно управлять вручную или выбираться режим, при котором функции активизируются автоматически при открытии или закрытии лицевого экрана.

УФ лампа может программироваться для работы в течение определенного интервала времени, когда лицевой экран закрыт или перед тем, как он закроется.

Дисплей

Контактный ЖК-дисплей, расположен спереди на правой стороне прибора на уровне глаз и является блоком управления ламинарного шкафа. Внимательно изучите работу дисплея, который расположен на правой стороне прибора, с кнопками, их расположением и функциями. При активации УФ режима дисплей гаснет после 10 минутного перерыва в работе. При нажатии на дисплей или срабатывания любой функции он активизируется.

Меню.

С левой стороны экрана дисплея расположены следующие кнопки:

кнопка выбора языка меню →

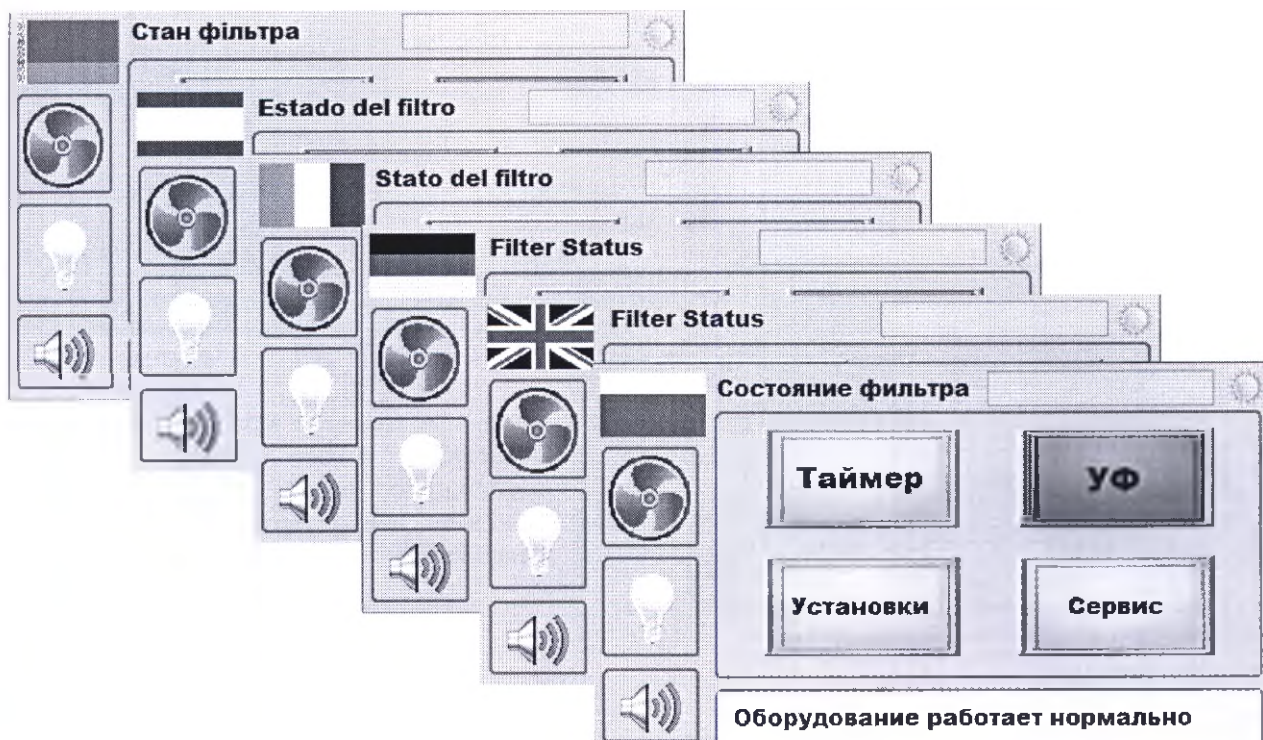
кнопка включения и выключения
вентилятора →

кнопка включения и выключения
освещения рабочей зоны →

кнопка отключения зуммера →



выбор языка дисплея – изменяется последовательно нажатием на символ флага.



Выбор языка дисплея – русский, английский, немецкий, итальянский, испанский, казахский, белорусский.

Кнопка «вентилятор» – включает или выключает вентилятор шкафа.

Когда ламинарный шкаф, опусканием лицевого экрана, переводится в ночной режим (для режимов работы УФ лампы), и если включен вентилятор то автоматически снижается его скорость, пока лицевой экран закрыт, для поддержания чистоты воздуха в рабочей зоне.

При поднятии лицевого экрана вентилятор автоматически включается снова на номинальную мощность для поддержания чистоты в рабочей зоне.

Кнопка включения и выключения освещения рабочей зоны включает и выключает лампы освещения в рабочей зоне. Если лицевой экран полностью закроется, освещение автоматически выключается, поднятие лицевого экрана автоматически включает лампы.

Кнопка отключения зуммера – в высоко поднятом положении лицевого экрана включается зуммер, его можно отключить нажатием на символ динамика, а при опускании лицевого экрана режим оповещения об ошибках снова будет включен.

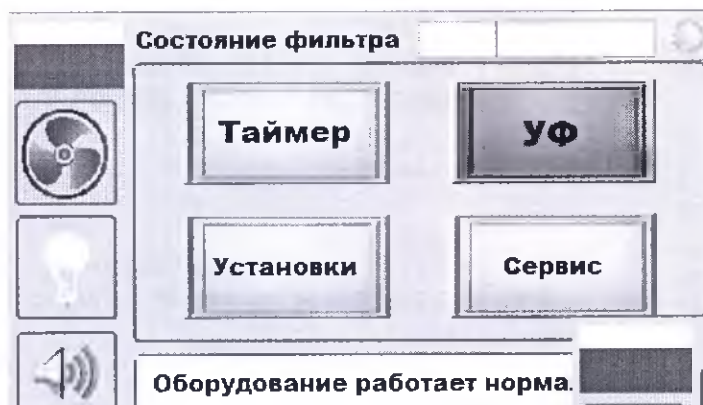
В верхней части дисплея расположена строка с зеленым прямоугольником, отражающая состояние фильтра.



Верхняя строка экрана - «Состояние фильтра» выводит информацию о состоянии фильтра - в которой прямоугольник заполненный зеленым цветом в % отношении отражает состояние фильтра во время работы. По мере загрязнения фильтра площадь зеленого цвета прямоугольника будет уменьшаться.

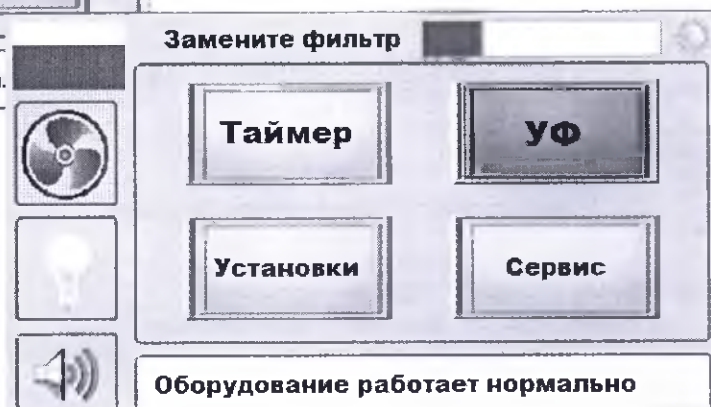
Когда прибор новый или после замены HEPA фильтра на линии «Состояние фильтра» - полное

заполнение прямоугольника.



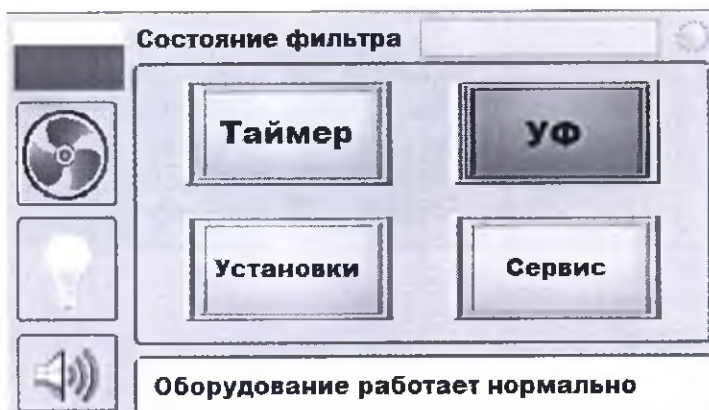
При достижении фильтром минимальных эксплуатационных значений появляется прямоугольник желтого цвета обращающий внимание оператора на необходимость скорой замены фильтра.

С течением времени или если решетка или выход фильтра заблокированы, на дисплее появляется прямоугольник красного цвета и надпись – «Замените фильтр».



В этом случае, после проведения теста состояния фильтров, следует обратиться в сервисную службу для заказа нового комплекта фильтров и их замены.

Условный символ режима **день/ночь** расположенный в правом верхнем углу экрана автоматически переключается в зависимости от режима, в котором находится ламинарный шкаф.



Строка состояния фильтра
(зеленый прямоугольник)

В правом верхнем углу символ режима работы шкафа – день / ночь



Информационная строка режима работы оборудования

Внизу экрана расположена информационная строка работы оборудования: - на этой линии могут появиться следующие сообщения:

- оборудование работает нормально;
- работает УФ лампа;
- лицевой экран высоко поднят;
- закройте лицевой экран.

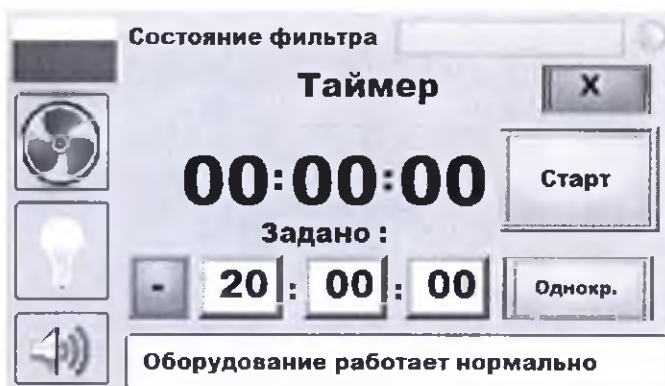
В центральной части дисплея расположены четыре иконки: Таймер; УФ-лампа; Установки; Сервис.

При нажатии на соответствующую кнопку дисплей переходит к следующим окнам:



- Окно «Таймер»

При нажатии на кнопку «Таймер» переходим в окно отсчета времени (секундомер).



Нажатием на знак $+$ или $-$ включается прямой или обратный отсчет времени.

Кнопка «Однокр. / Период.» переключает режим отсчета между разовым или многократно повторяемым.

При многократно повторяемом режиме между временными отрезками звучит один сигнал.

Нажатием на соответствующие кнопки часы, минуты, секунды открывается цифровая панель и в верхней строке устанавливается время отсчета.



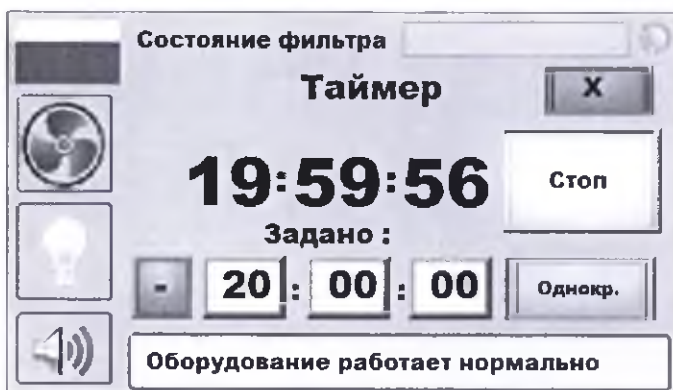
После нажатия кнопки «Enter» время установлено.

Кнопка «Старт» запускает отсчет времени.

Если установлен однократный режим, то по истечении установленного времени прозвучит 3 сигнала.

Кнопкой «Стоп» можно остановить отсчет.

Кнопка «X» возвращает в основное меню.



- Окно «УФ».

Из основного меню при нажатии на кнопку **УФ** переходим в окно работы **УФ** лампы.

Окно «Дезинфекция».

В этом режиме задаются параметры работы **УФ** лампы.

Внутренняя система безопасности определяет положение экрана, и позволяет работать **УФ** лампе только, когда лицевой экран закрыт, для защиты оператора от **УФ** излучения.



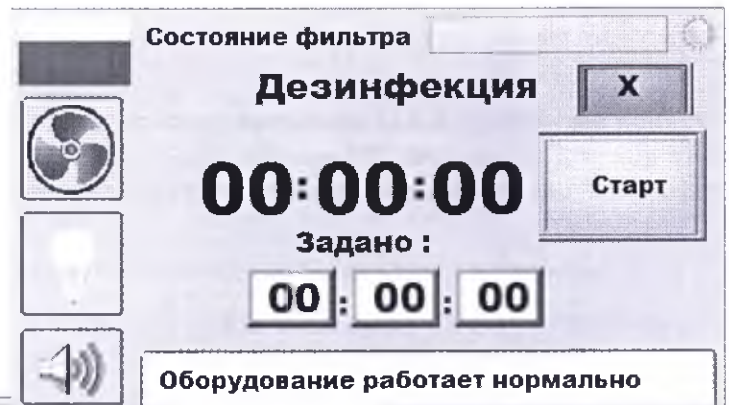
Нажатие кнопки «**Старт**» включает таймер лампы (при опущенном лицевом экране, дисплей гаснет через 10 минут).

В нижней строке появляется сообщение – «**Работает УФ лампа!**»

При поднятии лицевого экрана свет автоматически выключается.

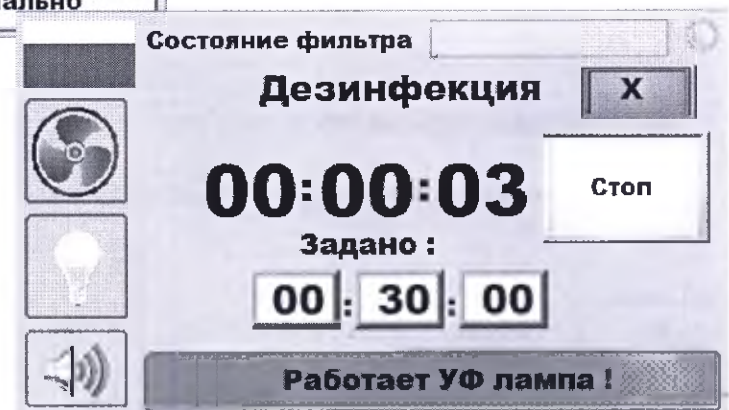
Нажатие кнопки «**Стоп**» выключает **УФ** лампу.

При нажатии кнопки «**Старт**», когда лицевой экран поднят, включается зуммер, **УФ** свет автоматически отключается, для защиты лаборатории и оператора от **УФ** излучения и если **УФ** лампа не выключена, то на дисплее появляется сообщение «**Закройте лицевой экран**». В этом случае зуммер кнопкой не отключается.



УФ свет может быть запрограммирован на автоматическое отключение.

Нажатием на соответствующие кнопки часы, минуты, секунды открывается цифровая панель и в верхней строке устанавливается время отсчета.



Ультрафиолетовая (УФ) лампа

УФ лампа имеет первичный свет с длиной волны 254 нм. Вторичное излучение является видимым (синим). УФ свет с длиной волны 254 нм является биоцидальным, благодаря выработке тиминовых димеров в ДНК. Эти димеры препятствуют правильной транскрипции ДНК в РНК, что ведет к гибели клеток или вирусов. Различные организмы имеют различную чувствительность к УФ излучению, чувствительность также зависит от интенсивности УФ излучения.

Из-за своих ограничений, **УФ свет должен использоваться как дополнение** к другим методам дезинфекции поверхностей. Для оптимальной работы **УФ лампы**, она должна быть заменена после 6000 часов работы или раньше, внешняя поверхность лампы должна всегда быть чистой.

Заметка: Ламинарный шкаф запоминает количество рабочих часов УФ лампы.

Количество часов может быть запрограммировано и по истечении установленного времени появится сообщение о необходимости замены лампы.

Заметка: УФ излучение поглощается термически обработанным защитным стеклом лицевого экрана.

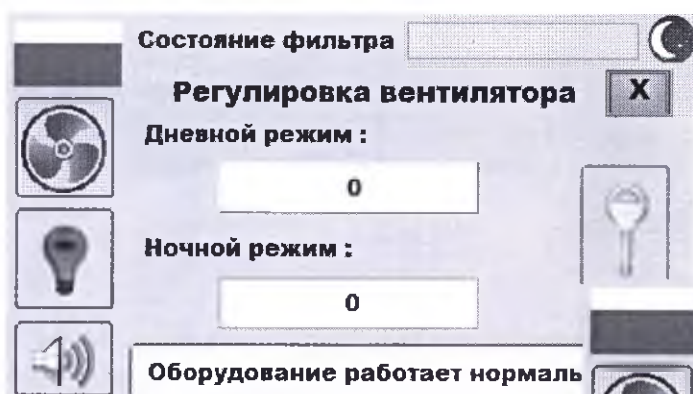
Замена УФ лампы: УФ лампа и рабочая зона прибора должны быть тщательно обеззаражены перед снятием лампы.

1. Включите прибор и дайте ему поработать в течение 5 минут.
2. Поднимите лицевой экран вверх до упора.
3. Отсоедините прибор от сети питания или выключите переключатель прибора.
4. Тщательно очистите УФ лампу и рабочую поверхность прибора.
5. Снимите УФ лампу, вынув ее из патронов и потянув на себя.
6. Установите новую лампу, проделав процедуру в обратном порядке.

Окно «Установки»

Внимание! Подстройка производится только при контроле воздушных потоков.

При нажатии на иконку «Установки» переходим к окну «Регулировка вентилятора».

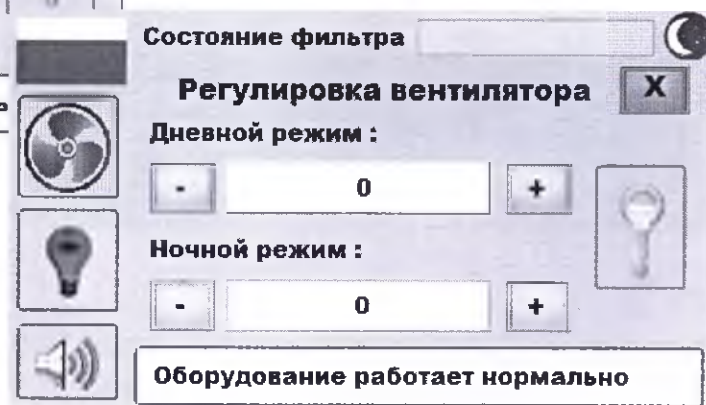


Здесь же имеется возможность подстройки параметров работы воздуходува в дневном и ночном режимах (производится нажатием на символ ключа и вводом пароля).

Этот режим сервисный и защищен паролем.

При вводе правильного пароля можно подстроить режим работы вентилятора.

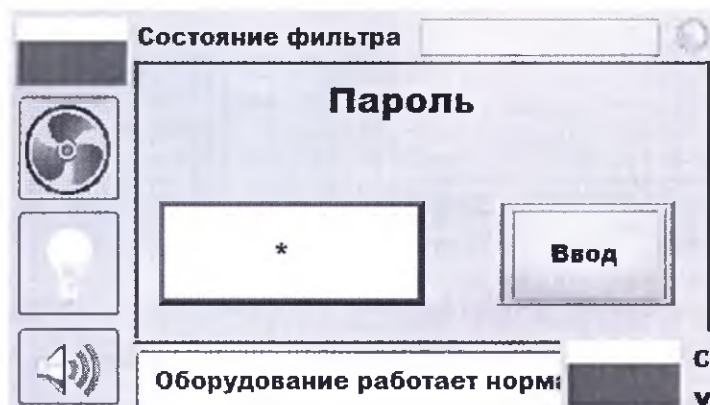
В этом окне показаны ориентировочные режимы работы воздуходува в дневном и ночном режимах, которые настраиваются при сервисном обслуживании.



Окно «Сервис»

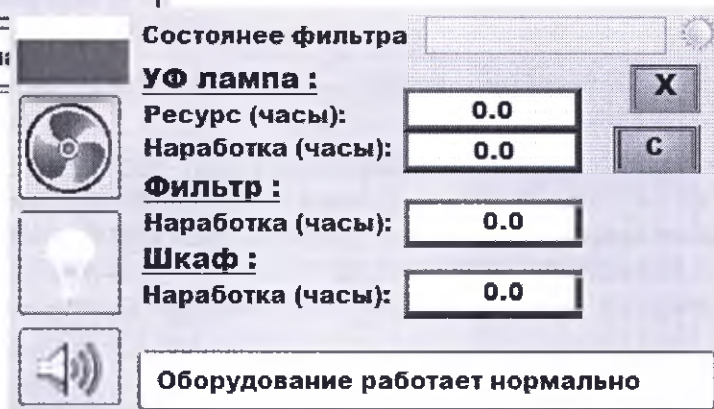
При нажатии на иконку «Сервис» переходим в окно «Пароль» и нажатием на «Ввод» (без набора пароля) открываем окно подсчета часов работы УФ лампы, которое при сервисном обслуживании шкафа, замене УФ лампы можно изменить.

В окне установлен примерный ресурс работы УФ лампы в 5000 часов.



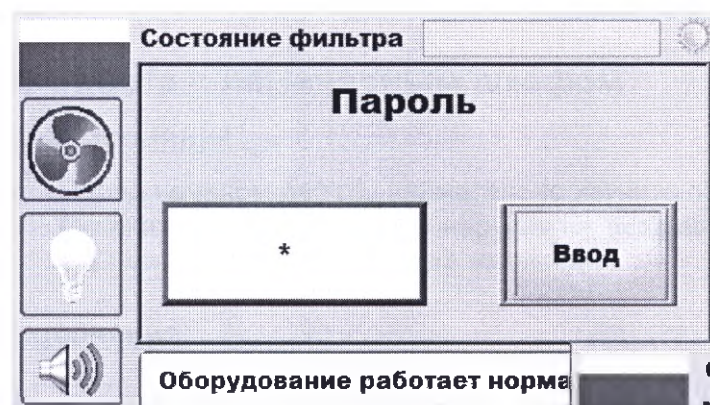
При замене лампы сброс счетчика часов осуществляется нажатием кнопки – С.

Изменение часов работы фильтра и общего количества часов работы шкафа, невозможно изменить.

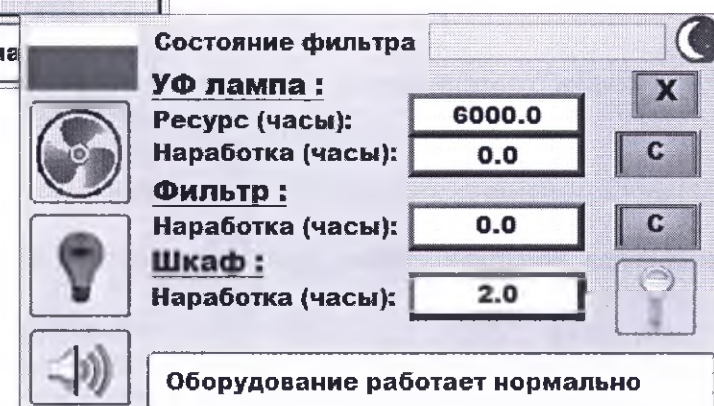


При замене фильтра имеется возможность сброса часов работы фильтра.

Сброс часов наработки фильтров производится из окна «Пароль» по вводу пароля сервисной службой осуществляющей замену фильтров.

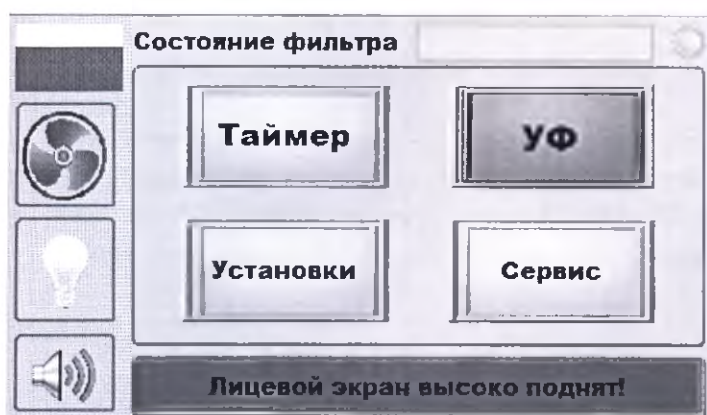


Окно часов наработки шкафа невозможно изменить.



Опускаемый лицевой экран

Механизм лицевого экрана не требует большой силы для опускания и поднятия. Лицевой экран легко и плавно может быть открыт или закрыт одной или двумя руками, держась за одну из ручек внизу экрана.



Внутренняя система фиксации и предупреждения определяет положение лицевого экрана и ведет себя соответствующим образом, переключая режимы работы.

Ламинарный шкаф запрограммирован для работы с лицевым экраном, открытым на 20 см. (или по заказу в пределах 16-22 см.), в зависимости от модели.

Поднятие лицевого экрана выше рабочего положения активизирует предупреждающие звуковой и световой сигналы.

Звуковой сигнал может быть временно отключен нажатием кнопки с иконкой динамика.

Опускание лицевого экрана или нажатие кнопки снова включит работу предупреждающей звуковой сигнализации.

Звуковой сигнал автоматически может быть включен в случае если:

- лицевой экран открыт так, что не обеспечивает безопасной работы.
- поведение потока воздуха в шкафу изменилось, что привело к внезапному изменению скорости двигателя. Скорее всего, это произошло из-за блокировки сетки или выхода из строя фильтра. Это также могло быть вызвано снятием рабочей поверхности во время работы шкафа.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛАМИНАРНЫЙ ШКАФ ПОКА ПРОБЛЕМА НЕ БУДЕТ РЕШЕНА.

7. Работа с ламинарным шкафом

Планирование

- Перед началом работы внимательно изучите оборудование и проводимые процедуры.
- Организуйте минимальное нарушение воздушных потоков (ходжения по помещению и т.д.) когда ламинарный шкаф включен.

Включение

- Медленно поднимите лицевой экран, пока его нижний край не сравняется с индикатором или табличкой, расположенной на левой стороне рабочей зоны.
- Включите освещение и вентилятор.
- Проверьте воздушные решетки на отсутствие повреждений и загрязнений и запишите показания счетчика фильтра.
- Дайте прибору поработать вхолостую в течение 5 минут (первоначальное включение 30 мин).
- Тщательно вымойте и продезинфицируйте руки.
- Наденьте лабораторный халат с длинными рукавами с вязаными манжетами, резиновые перчатки и защитные очки. Может также понадобится защитная маска.

Дезобработка

- Поднимите лицевой экран до полного открытия (около 55 см). Протрите внутренние поверхности прибора 70% этанолом или другим подходящим дезинфицирующим средством. Дайте поверхностям просохнуть. Не используйте хлорсодержащие средства.

Загрузка материалов и оборудования

- Загружайте только материалы, необходимые для проводимых работ. Не перегружайте шкаф.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить внутренние поверхности прибора.
- Большие объекты должны располагаться близко друг к другу.
- Медленно закройте лицевой экран до правильного рабочего положения.
- После очистки шкафа подождите 2 - 3 минуты для очистки воздуха рабочей зоны.

Техника работы

- Все материалы должны располагаться хотя бы на 10 см. вглубь от лицевого экрана. Производите все операции с опасными загрязняющими объектами как можно ближе к задней стенке рабочей зоны.
- Разделяйте все чистые и загрязненные материалы в рабочей зоне.
- Располагайте материалы так, чтобы загрязненные предметы не попадали в чистые зоны.
- Держите все ненужные загрязненные материалы в глубине, ближе к задней части рабочей зоны.
- Во время работы прибора, минимизируйте передвижение материалов или резкие движения руками через открытый проем прибора.
- Избегайте использования открытого пламени.
- Правильно используйте асептические материалы и техники обработки.
- Избегайте использования техник или процедур, нарушающих воздушные потоки в ламинарном шкафу.
- Если во время работы произошло пролитие или разбрызгивание загрязненных субстанций, поверхности всех объектов в приборе должны быть обеззаражены перед их извлечением. Тщательно продезинфицируйте рабочую зону прибора, пока **шкаф ВКЛЮЧЕН**, для предотвращения выхода загрязняющих веществ за пределы прибора.

Конечная очистка

- Перед окончанием работы, дайте прибору поработать 2-3 минуты для очистки рабочей зоны.

Разгрузка материалов и оборудования

- Все объекты, которые будут вступать в контакт с обеззараженными материалами, должны быть продезинфицированы.
- Все открытые подносы или контейнеры должны быть закрыты перед извлечением их из ламинарного шкафа.

Обработка дезсредствами

- Протрите внутренние поверхности прибора 70% этанолом или другим подходящим дезинфицирующим средством. Дайте поверхностям просохнуть.
- Периодически поднимайте рабочую поверхность (столешницу) и протирайте зону под ней.
- Осмотрите и почистите держатель полотнища (если установлен) снизу рабочей зоны.
- Правильно утилизируйте резиновые перчатки, тщательно стирайте лабораторный халат.
- Тщательно вымойте руки бактерицидным мылом.

Закрытие

Опустите лицевой экран до указателя для включения вентилятора воздуходува, освещения рабочей зоны и закройте экран для включения, если необходимо, УФ лампы.

8. Уход за прибором

Для длительной и надежной работы ламинарного шкафа выполняйте процедуры по уходу, перечисленные ниже.

Постоянный уход

Еженедельно

- Протрите внутренние поверхности прибора и рабочую поверхность 70% этанолом или другим подходящим дезинфицирующим средством..
- С помощью подходящего очистителя стекла протрите лицевой экран и поверхность УФ лампы.

Ежемесячно (при необходимости чаще)

- С помощью влажной, специальной салфетки протрите внешние поверхности прибора, особенно переднюю и верхнюю часть для удаления накопленной пыли.
- Поднимите рабочую поверхность и продезинфицируйте ее 70% этанолом или другим подходящим дезинфицирующим средством. Если установлен, почистите держатель полотнища.
- Проверьте счетчики фильтров и УФ лампы и запишите их показания.

Обслуживание шкафа

Снятие и установка рабочей поверхности:

Заметка: Перед снятием рабочая поверхность прибора должна быть тщательно обеззаражена.

1. Поднимите передний край рабочей поверхности вверх, удерживая за ручки по сторонам.
2. Потяните рабочую поверхность наружу, чтобы задний край двигался по поддерживающим опорам.
3. Для установки рабочей поверхности обратно, положите ее на опоры в центре и затолкайте в шкаф.

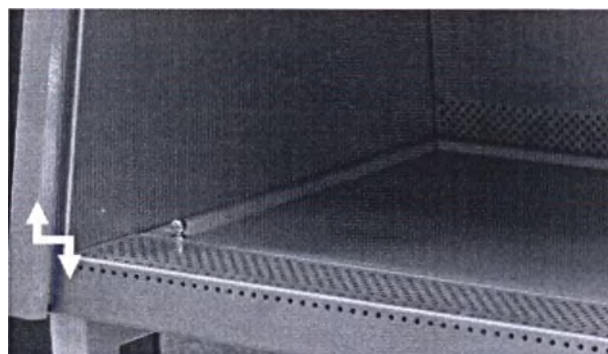
Снятие и установка передней решетки:

Заметка: Перед снятием решетка должна быть тщательно обеззаражена.

1. Снимите рабочую поверхность, как описано выше.
2. С одного конца решетки возьмите ее спереди одной рукой, и изнутри второй рукой. Поднимайте этот конец решетки вверх параллельно углу корпуса, как показано на рисунке.

3. Потяните другой конец решетки вверх и наружу с нижнего края шкафа.

4. Установите решетку обратно, проделав процедуру, описанную выше, в обратном порядке. Убедитесь, что решетка установлена правильно на нижнем крае шкафа.



Защитная сетка

Защитная сетка устанавливается для предотвращения попадания предметов в полость вентилятора.

Снятие и установка защитной сетки

Защитная сетка [1], рис.33, рис.35 (модуль), устанавливается в положение между опорной поверхностью задней стенки рабочей камеры [3] и воздухопроводом и удерживается собственной упругостью.

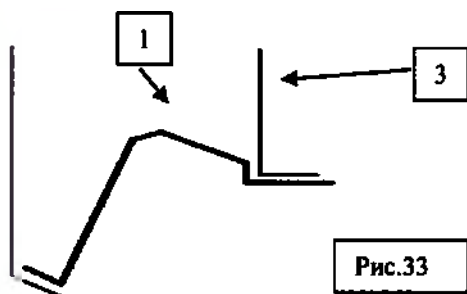


Рис.33

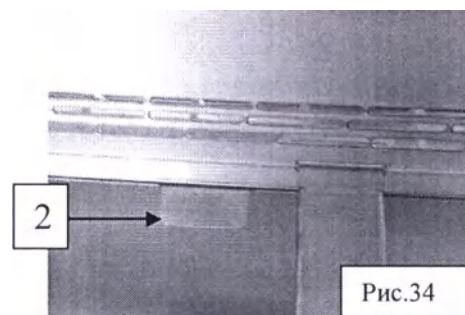


Рис.34

1. Чтобы удалить сегмент сетки нажмите на два выступа [2], рис.34, вниз и потяните на себя пока сетка не будет удалена.

2. Для установки сетки, установите ее внутрь воздуховода и нажав на выступы и установите её под заднюю стенку камеры образца.

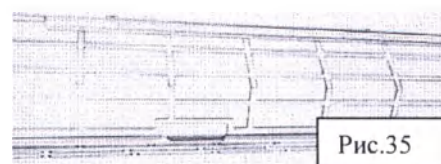


Рис.35

Примечание - Защитные сетки!

Не используйте прибор без защитной сетки. До любого пуска устройства, убедитесь, что установлена защитная сетка!

Хранение

Если ламинарный шкаф не используется в течение месяца, он должен быть подготовлен для хранения.

1. Отсоедините прибор от сети питания.
2. Убедитесь, что ламинарный шкаф не будет поврежден во время хранения.

Заметка: Прибор не должен храниться во влажных местах, при очень высокой или очень низкой температуре. Для хранения полностью закройте лицевой экран и загерметизируйте нижний край пластиковой пленкой. Сверху также закройте воздушные отверстия пленкой.

9. Выполнение диагностического теста

Работы по диагностике ламинарного шкафа проводятся при изготовлении, согласно техническим условиям и конструкторской документации.

10. Устранение неполадок

Для устранения неполадок в работе шкафа обращайтесь к таблице ниже. Если корректирующие действия не разрешают проблемы, свяжитесь с компанией-поставщиком для дополнительной помощи.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
Вентилятор и освещение прибора не включаются	Прибор не подключен к источнику питания	Подключите ламинарный шкаф к сети электрического питания.
	выключатель выключен	Включите выключатель сети.
Вентилятор не включается, но освещение работает	Не включен вентилятор	Включите вентилятор
	Двигатель вентилятора неисправен	Замените двигатель вентилятора.
Вентилятор прибора включается, но освещение не работает	Лампы неисправны	Обратитесь в сервисную службу.
Звучит предупреждающий сигнал воздушного потока и/или дисплей показывает замену фильтра	Фильтр HEPA засорен	Замените фильтр
	Щели возврата воздуха или решетка заблокированы	Проверьте каналы возврата воздуха и решетки.
	Блокировка или ограничение под рабочей поверхностью	Осмотрите пространство под рабочей поверхностью.
Заражение при работе в приборе	Неправильная процедура работы с ламинарным шкафом	См. Гл. «Работа с ламинарным шкафом».
	Загрязнение каналов возврата воздуха или решетки	Убедитесь, что все каналы возврата воздуха, решетки и выходное отверстие не загрязнены.
	Внешние факторы нарушают воздушные потоки прибора или действуют как источник заражения	Проверьте наличие посторонних движений воздуха
	Прибор не регулируется HEPA фильтр(-ы) испорчены	Проведите тестирование прибора.

11. Транспортирование

Транспортирование упакованных шкафов производится всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспорт для перевозки должен быть сухим и чистым.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12. Хранение

Шкафы в упаковке должны храниться в сухих закрытых и вентилируемых складских помещениях в условиях 3 по ГОСТ 15150, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В складских помещениях со шкафами не должно быть паров щелочей, кислот и других химических веществ, пары которых могут вызвать коррозию материала шкафов.

Гарантийный срок хранения не более 12 месяцев.

13. Утилизация

Отходы относятся к классу опасности «А». Являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам и должны быть утилизированы аккредитованной организацией, в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10).

После дезинфекции по ГОСТ Р EN 12469 изделие или составные части его утилизируются в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию отходов класса Н 6.2 по ГОСТ 30774.

14. Приложение:

Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия.

Показания к применению: шкафы ламинарные, предназначенные для защиты обслуживающего персонала и окружающей среды во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами и снижения риска загрязнения продукции и лабораторного оборудования от биологически опасных микроорганизмов при перекрестном загрязнении (непреднамеренном попадании загрязнений химического или микробиологического характера с одного материала или продукта на другой материал или продукт).

Противопоказания – не установлены.

Возможные побочные действия – не установлены.

15. Гарантия

Компания предоставляет гарантию на все части прибора.

Срок гарантийного обслуживания 12 месяцев. Гарантия распространяется на дефекты, возникшие в результате правильной эксплуатации оборудования.

Стекланные части не подлежат гарантии, будучи разбитыми в результате падения или неправильного использования.

Гарантия не распространяется на поломки, произошедшие в результате транспортировки, и в результате происшествий по вине потребителя. При необходимости обращения за гарантийным обслуживанием свяжитесь с компанией изготовителем или с компанией-продавцом.

Если дефект вызван заводским браком, дефектные части будут заменены изготовителем или продавцом для возвращения прибору рабочего состояния. Компания не несет ответственности за неисправности, возникшие по вине потребителя. В этом случае претензии к качеству прибора не принимаются и гарантийное обслуживание не производится.

Лампы и фильтры также не входят в область гарантийного обслуживания. Гарантия не распространяется на повреждения вследствие коррозии или случайного протекания кислот и/или других растворителей.

Компания-изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в информацию, которая содержится в данной инструкции.

Возврат поврежденного прибора

Прибор не должен возвращаться компании-изготовителю, без предварительного согласования с представителями. Если шкаф был поврежден во время перевозки, претензии должны предъявляться к перевозчику. Компания изготовитель и дилеры не несут ответственности за повреждения, возникшие во время перевозки.

Адрес изготовителя:

здание ОДО БЕЛАКВИЛОН
Район д. Тарасово, Минский р-н,
Минская обл. 223018
Республика Беларусь

Сервисный центр и отдел рекламаций в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ПКП «Современная лаборатория»,
Российская Федерация, 191014, Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д. 3/9, пом 1 Н.



Шкаф ламинарный класс II
 Модель BA-safe с/н 2017.....- 00.....
 ТУ ВУ 190150278.001- 2013



Серийный номер - первые четыре цифры серийного номера – год изготовления, следующие две - неделя. Следующие три цифры – последовательность производства.

16. Комплектность поставки

Наименование	Количество шт.
Ламинарный блок	1
Подставка (при заказе)	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1

Декларация по электромагнитной совместимости.

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Шкафы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Шкафы подходят для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 61326-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±1 кВ - для линий электропитания	± 1 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% UT в течение первой половины периода 0% UT (снижение 60% от UT) в течение 1-го периода; 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов 0% UT в течение первой половины периода	0% UT в течение первой половины периода 0% UT (снижение 60% от UT) в течение 1-го периода; 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 25 периодов 70 % UT (снижение 30% от UT) в течение 30 периодов 0% UT в течение первой половины периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по ИЕС 61326-1	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения,

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В, 3В 1 В/м, 3В/м	учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	---	-----------------------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями

Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ

В настоящем руководстве по эксплуатации
пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
ОДО «БЕЛАКВИЛОН» 28 (двадцать восемь) листов

Директор

ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

А.М.Астащенко



В Федеральную службу по
надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Исх. № 171 от 15.08.2018
К входящему № 50087 от 28.08.2017

Сопроводительное письмо

В связи с вашим запросом сообщаем:

- 1) в п.6 Заявления о регистрации внесены изменения, а именно скорректирован адрес места производства медицинского изделия в соответствии со Свидетельством (удостоверением) № 600/1108-8593 о государственной регистрации;

Заместитель директора
ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

М.П.

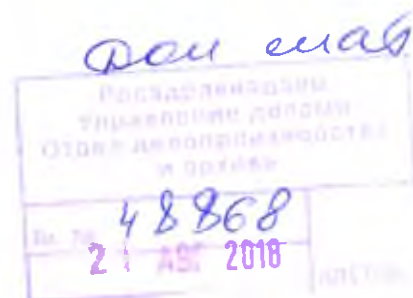


К.А.Лесникович

ОДО «Белаквилон»
здание ОДО «Белаквилон»
район дер. Тарасово
223018 Минский район,
Минская область
тел.: +375 17 502-26-50
+375 17 502-26-51
факс: +375 17 502-26-52
E-mail: info@belaquilon.by
Web: www.belaquilon.by

ОАО "Белорусский
народный банк", код 765
Беларусь 220012 Минск
пр-т Независимости, 87а
Счет BLR: 3012092238019
Счет EUR: 3012500400850
Счет USD: 3012500400847
Счет RUB: 3012500400834

УНН 190150278
ОКПО 37536439



Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН» (ОДО «БЕЛАКВИЛОН»)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения следующие документы для:

государственной регистрации медицинского изделия: Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1	Сопроводительное письмо	1
2	Доверенность на ООО «РМ СпецСервис»	1
3	Доверенность на подачу	1
5	Заявление о государственной регистрации	4

Документы сдал

Заявитель:

Полещенкова А.С.
(Ф.И.О., должность, подпись)

СК
(реквизиты доверенности)

М.П.

Документы принял

должностное лицо регистрирующего органа:

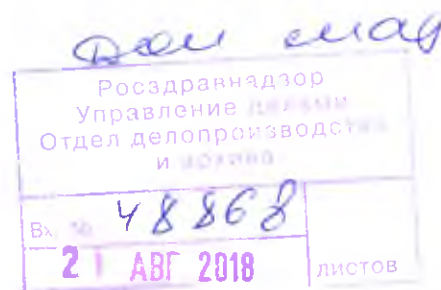
Р.П. Калужский
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

Э.М. Астапенко



ДОВЕРЕННОСТЬ

Республика Беларусь

«08» июня 2018 г.

Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН» Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский район, Ждановичский с/с, Район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН», ИНН 190150278, в лице Директора Антона Михайловича Астащенко, действующего на основании Устава, настоящей доверенностью уполномочивает **Общество с ограниченной ответственностью «РМ СпецСервис»** 129343, г. Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корпус 1, ИНН 7716788593, КПП 771601001, ОКПО 25792203, р/с 40702810401500001987 в ТОЧКА ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ", к/с 30101810845250000999, БИК 044525999, в лице **Генерального директора Родионова Артема Анатольевича**, действующего на основании Устава, на осуществление следующих действий с медицинскими изделиями производства **Общества с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»:**

«Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8»

- проводить технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также осуществлять государственную регистрацию медицинского изделия, ввоз на территорию РФ медицинского изделия, вывоз с территории РФ медицинского изделия, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, применение, эксплуатацию, утилизацию, предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией Производителя.
 - представлять Производителя (его производственные предприятия, либо дочерние предприятия) в федеральных органах исполнительной власти РФ, осуществляющих государственную регистрацию и контроль обращения медицинских изделий, а также в иных российских организациях, уполномоченных проводить необходимые испытания, исследования, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе уполномоченных осуществлять подтверждение соответствия медицинских изделий;
 - организовывать проведение необходимых исследований и испытаний, в том числе ввоз образцов в установленном порядке, с целью регистрации либо подтверждения соответствия медицинских изделий на территории Российской Федерации;
 - утверждать техническую, эксплуатационную документацию, при необходимости, иные документы необходимые для государственной регистрации либо подтверждения соответствия медицинского изделия, а также вносить соответствующие изменения в вышеуказанную документацию;
 - предоставлять техническую, эксплуатационную и иную документацию и материалы необходимые для государственной регистрации и подтверждения соответствия медицинского изделия, давать разъясняющие пояснения;
 - инициировать, при необходимости, внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и предоставлять в государственные органы все необходимые для внесения таких изменений документы;
 - предоставлять иную необходимую информацию и документы в целях государственной регистрации и подтверждения соответствия медицинского изделия;
 - осуществлять иные необходимые действия, связанные с регистрацией либо подтверждением соответствия медицинского изделия;
 - получить Регистрационное удостоверение на медицинское изделие, оформленное на имя **Общества с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»**.
- Настоящая доверенность выдана сроком на 3 (три) года, с правом передоверия без уведомления доверителя.

Директор
ОДО «БЕЛАКВИЛОН»



А.М. Астащенко

ДОВЕРЕННОСТЬ

г. Москва

«09» июня 2018 г.

Общество с ограниченной ответственностью «РМ СпецСервис», 129343, г. Москва, пр-д Серебрякова, д. 2, корпус 1, ИНН 7716788593, ОГРН 5147746279544, в лице Генерального директора Родионова Артема Анатольевича, действующего на основании Устава, настоящей доверенностью уполномочивает гражданина РФ Ломанченкову Карину Сергеевну, паспорт серия 46 11 номер 500314, выдан ОУФМС России по Московской обл. по Можайскому муниципальному р-ну, 14.10.2011, код подразделения 500-081 на осуществление следующих действий с медицинскими изделиями:

«Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8»

- проводить технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, а также осуществлять государственную регистрацию медицинского изделия, ввоз на территорию РФ медицинского изделия, вывоз с территории РФ медицинского изделия, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, применение, эксплуатацию, предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией Производителя.
- представлять Производителя (его производственные предприятия, либо дочерние предприятия) в федеральных органах исполнительной власти РФ, осуществляющих государственную регистрацию и контроль обращения медицинских изделий, а также в иных российских организациях, уполномоченных проводить необходимые испытания, исследования, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе уполномоченных осуществлять подтверждение соответствия медицинских изделий;
- организовывать проведение необходимых исследований и испытаний, в том числе ввоз образцов в установленном порядке, с целью регистрации либо подтверждения соответствия медицинских изделий на территории Российской Федерации;
- утверждать техническую, эксплуатационную документацию, при необходимости, иные документы необходимые для государственной регистрации либо подтверждения соответствия медицинского изделия, а также вносить соответствующие изменения в вышеуказанную документацию;
- предоставлять техническую, эксплуатационную и иную документацию и материалы необходимые для государственной регистрации и подтверждения соответствия медицинского изделия, давать разъясняющие пояснения;
- инициировать, при необходимости, внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие и предоставлять в государственные органы все необходимые для внесения таких изменений документы;
- предоставлять иную необходимую информацию и документы в целях государственной регистрации и подтверждения соответствия медицинского изделия;
- осуществлять иные необходимые действия, связанные с регистрацией либо подтверждением соответствия медицинского изделия;
- получить Регистрационное удостоверение на медицинское изделие, оформленное на имя ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

Настоящая доверенность выдана сроком на 2 (два) года, без права передоверия.

Генеральный директор
ООО «РМ СпецСервис»

Родионов А.А.

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

Заявление о государственной регистрации медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Шкафы ламинарные класс II по ТУ BY 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8 (см. Приложение 1 на 1 л)
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский район, район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
2.5	Номера телефонов	375 (017) 502-26-50
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@belaquilon.by
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	190150278
3.	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский район, район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
3.5	Номера телефонов	375 (017) 502-26-50
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@belaquilon.by
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	190150278

ОДО «Белаквилон»
здание ОДО «Белаквилон»
район дер. Тарасово
223018 Минский район,
Минская область
тел.: +375 17 502-26-50
+375 17 502-26-51
факс: +375 17 502-26-52
E-mail: info@belaquilon.by
Web: www.belaquilon.by

ОАО "Белорусский
народный банк", код 765
Беларусь 220012 Минск
пр-т Независимости, 87а
Счет BLR: 3012092238019
Счет EUR: 3012500400850
Счет USD: 3012500400847
Счет RUB: 3012500400834

УНН 190150278
ОКПО 37536439

ОДО «Белаквилон»
здание ОДО «Белаквилон»
район дер. Тарасово
223018 Минский район,
Минская область
тел.: +375 17 502-26-50
+375 17 502-26-51
факс: +375 17 502-26-52
E-mail: info@belaquilon.by
Web: www.belaquilon.by

ОАО "Белорусский
народный банк", код 765
Беларусь 220012 Минск
пр-т Независимости, 87а
Счет BLR: 3012092238019
Счет EUR: 3012500400850
Счет USD: 3012500400847
Счет RUB: 3012500400834

УНН 190150278
ОКПО 37536439

4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное общество «Аквилон»
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «Аквилон»
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	119334, Российская Федерация, г. Москва, 5-й Донской проезд, д. 15, стр. 2, пом. VII, комн. 6
4.5	Номера телефонов	(495) 925-7220
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	akvilon@akvilon.su
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7722619346
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Общество с дополнительной ответственностью «БЕЛАКВИЛОН»
5.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский район, район деревни Тарасово, здание ОДО «БЕЛАКВИЛОН»
5.5	Номера телефонов	375 (017) 502-26-50
5.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@belaquilon.by
5.7	Идентификационный номер налогоплательщика	190150278
6.	Место производства медицинского изделия	Республика Беларусь, 223018, Минская область, Минский район, Ждановичский с/с, 26/1, район деревни Тарасово
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначены для защиты обслуживающего персонала и окружающей среды во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами и

		снижения риска загрязнения продукции и лабораторного оборудования от биологически опасных микроорганизмов при перекрестном загрязнении
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	228180
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	ОКПД2 32.50.50.000
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	По электронной почте: spezserv@gmail.com
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	№ от № от

Заместитель директора
ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

К.А.Лесникович

ОДО «Белаквилон»
здание ОДО «Белаквилон»
район дер. Тарасово
223018 Минский район,
Минская область
тел.: +375 17 502-26-50
+375 17 502-26-51
факс: +375 17 502-26-52
E-mail: info@belaquilon.by
Web: www.belaquilon.by

ОАО "Белорусский
народный банк", код 765
Беларусь 220012 Минск
пр-т Независимости, 87а
Счет BLR: 3012092238019
Счет EUR: 3012500400850
Счет USD: 3012500400847
Счет RUB: 3012500400834

УНН 190150278
ОКПО 37536439

Приложение № 1 к заявлению

I. Шкафы ламинарные класс II по ТУ ВУ 190150278.001-2013, модели: BA-safe 0,9; BA-safe 1,2; BA-safe 1,5; BA-safe 1,8:

1. Ламинарный блок – 1 шт.
2. Подставка* – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.

*комплектуется по желанию заказчика

Заместитель директора
ОДО «БЕЛАКВИЛОН»



К.А.Лесникович

ОДО «Белаквилон»
здание ОДО «Белаквилон»
район дер. Тарасово
223018 Минский район,
Минская область
тел.: +375 17 502-26-50
+375 17 502-26-51
факс: +375 17 502-26-52
E-mail: info@belaquilon.by
Web: www.belaquilon.by

ОАО "Белорусский
народный банк", код 765
Беларусь 220012 Минск
пр-т Независимости, 87а
Счет BLR: 3012092238019
Счет EUR: 3012500400850
Счет USD: 3012500400847
Счет RUB: 3012500400834

УНН 190150278
ОКПО 37536439

ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
ОДО «БЕЛАКВИЛОН» 4 (четыре) листа

Заместитель директора _____ К.А.Лесникович
ОДО «БЕЛАКВИЛОН»

