

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН

2.10.19
(Дата)
И. Губасев А.А.
(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Установка для создания ламинарного потока передвижная

«ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018

в исполнении «Серджин Эйр С»

КФИП.941711.001-01 РЭ

Содержание

1. Общие сведения	3
2. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	4
3. Общие требования по эксплуатации	4
4. Меры предосторожности.....	5
5. Принцип действия и общая схема	7
6. Стандарты	9
7. Хранение, транспортировка, упаковка.....	9
8. Маркировка.....	10
9. Основные технические характеристики	11
10. Техническое обслуживание.....	13
11. Использование устройства	14
12. Очистка, дезинфекция, стерилизация	16
13. Возможные неисправности и способы их устранения.....	18
14. Требования к охране окружающей среды.....	19
15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	19
16. Электромагнитная совместимость	20
17. Комплектация	24

1. Общие сведения

Наименование изделия: Установка для создания ламинарного потока передвижная
«ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 в исполнении «Серджин Эйр С».
Далее по тексту «устройство»

Контактная информация производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»).

Юридический адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б. Тел./факс: +7 (495) 780-07-93.

Адрес производства: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2.

Сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с устройством, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы.

Компания ООО «ДИКСИОН» обладает авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Любой раздел данного Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование устройства в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

Версия Руководства по эксплуатации: 1.0.0.

Дата выпуска Руководства по эксплуатации: 01.08.2018.

Ответственность производителя:

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование устройства при выполнении следующих условий:

- Ремонт устройства должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Устройство должно использоваться в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

2. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой устройства. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при нарушении правил эксплуатации, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения изделия;
- если обнаружены механические повреждения изделия;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если повреждения вызваны использованием некачественных и (или) не соответствующих комплектации данного устройства принадлежностей;
- серийный номер поврежден или удален.

Производитель не несет ответственности за результаты, полученные вследствие неправильного использования устройства, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1. стр.2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Ремонт устройства после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

3. Общие требования по эксплуатации

Назначение оборудования

Устройство предназначено для формирования направленного ламинарного потока очищенного воздуха для замещения воздушных масс внутри огороженного пространства, с целью удаления загрязняющих веществ для обеспечения возможности временной изоляции пациентов от загрязнений и/или проведения процедур в незагрязненном пространстве.

Показания и область применения

Устройство предназначено для применения в лечебных учреждениях в помещениях групп 1, 2 и 3 по ГОСТ Р 52539 в том числе в: операционных, палатах интенсивной терапии, палатах для больных после операций по трансплантации внутренних органов, палатах для ожоговых больных, постнаркозных палатах, реанимационных палатах, палатах для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии), палатах для ослабленных или тяжелобольных (в том числе пациентов не хирургического и общесоматического профиля), предоперационных и других помещениях, ведущих в операционные, перевязочные, родильные блока и отделения неонатологии и иных помещениях для обеспечения возможности временной изоляции пациентов от загрязнений и/или проведения различных процедур в незагрязненном пространстве в экстренных ситуациях.

Противопоказания и возможные побочные действия

Отсутствуют.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, в которых эксплуатируется устройство.

Способ применения

1. Подключите устройство к сети электропитания.
2. Установите устройство таким образом, чтобы задать требуемое направление воздушного потока из устройства.
3. Включите устройство и с помощью пульта управления (или сенсорного экрана – для устройств исполнения «Серджин Эйр С») отрегулируйте величину воздушного потока.

Условия применения

Для сохранности и безопасной работы устройства необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +5 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	не более 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Устройство не предназначено для использования на открытом воздухе вне помещений.	

4. Меры предосторожности

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед использованием устройства. Устройство не должно использоваться персоналом, который не был ознакомлен с характеристиками данного устройства.

Храните Руководство по эксплуатации рядом с устройством для оперативного получения необходимой информации. Техническое обслуживание и ремонт устройства могут выполняться только квалифицированным техническим персоналом, обладающим соответствующими

полномочиями.

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

По параметрам электромагнитной совместимости устройство является устройством класса Б группы 1 (в соответствии с ГОСТ Р 51318.11) и предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки характерной для учреждений здравоохранения (больницы, поликлиники, врачебные кабинеты) и бытовых помещений. Для минимизации возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между устройством и другими устройствами, не располагайте устройство в непосредственной близости от чувствительных к электромагнитным помехам устройств или рядом с возможными источниками сильных электромагнитных помех. Использование комплектующих или запасных частей отличных от поставляемых изготовителем устройства может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению его помехоустойчивости, возникновению пожара, поражению электрическим током и несчастным случаям.

Не допускается использование устройства с поврежденным кабелем питания. Не допускается использование совместно с устройством неоригинального кабеля питания. Не допускается использование с устройством неоригинальных принадлежностей или частей, замененных в процессе ремонта.

Не тяните за кабель при вытаскивании вилки сетевого шнура из розетки. Не прикасайтесь к розетке мокрыми руками. Никогда не тяните или поднимайте устройство за кабель питания. Во избежание падения кого-либо из обслуживающего персонала, кабель питания не должен провисать где бы то ни было.

Во избежание поражения электрическим током или получение травмы от пропеллера вентилятора не вставляйте какие-либо предметы или руки в любые полости устройства.

Не используйте устройство при наличии нарушения работоспособности или в случае подозрения на нарушения в работе. Не используйте поврежденные фильтры.

Не смотрите прямо в лазерный светодиод (при наличии), когда он светится. В лазерном светодиоде отсутствуют жидкие или газообразные компоненты, представляющие опасность.

При наличии в устройстве лазерного светодиода, к работе, ремонту и наладке устройства допускаются только лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний и прошедшие курс специального обучения в установленном порядке в соответствии с ГОСТ 12.0.004 и аттестацию на группу по охране труда при работе на электроустановках с соответствующим напряжением.

К ремонту и наладке устройств, имеющих в своем составе лазерный светодиод допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

Устройство не предназначено для использования на открытом воздухе вне помещений.

Устройство не является водонепроницаемым. Поэтому кабель питания, его вилка или само устройство никогда не должны погружаться в воду или другие жидкости, чтобы избежать порчи устройства, возникновения пожара, поражения электрическим током или несчастных случаев.

5. Принцип действия и общая схема

Принцип действия устройства основан на том, что вентилятор, находящийся внутри устройства засасывает воздух через входное отверстие находящееся внизу корпуса устройства. Входящий воздух проходит через фильтр предварительной очистки, расположенный внизу устройства, затем поток воздуха направляется на фильтр тонкой очистки, осуществляющий финальную очистку проходящего через него воздуха, после чего воздух выходит из устройства обратно в помещение. Общая схема устройства показана на рис. 1:



Рис. 1 – Общая схема устройства исполнения «Серджин Эйр С»

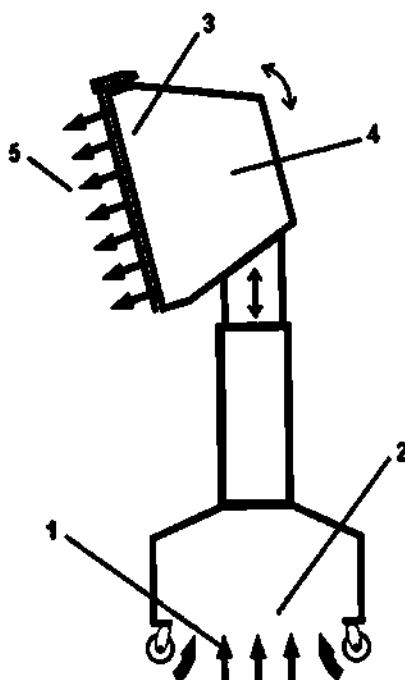
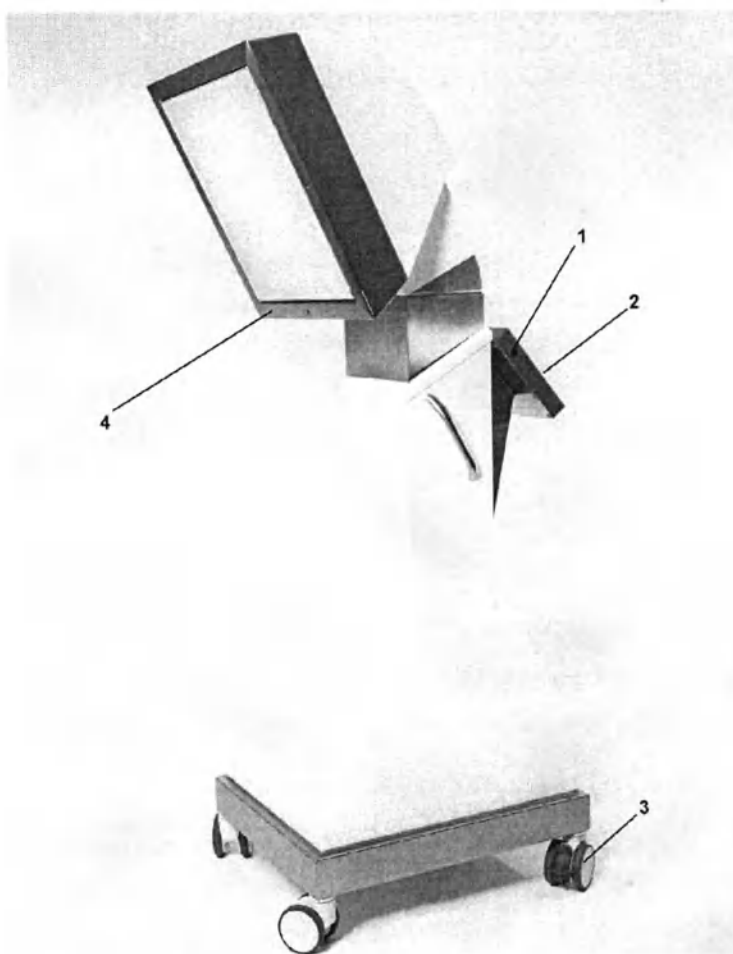


Рис. 2 – Схема функционирования устройств исполнения «Серджин Эйр С»
1-входящий воздух, 2-фильтр предварительной очистки воздуха, 3-фильтр тонкой очистки воздуха, 4-направляющий раструб (высота и угол наклона раструба могут быть изменены пользователем при помощи сенсорного экрана), 5-выходящий поток очищенного воздуха

Устройство исполнения «Серджин Эйр С» оснащено подвижной станиной, позволяющей

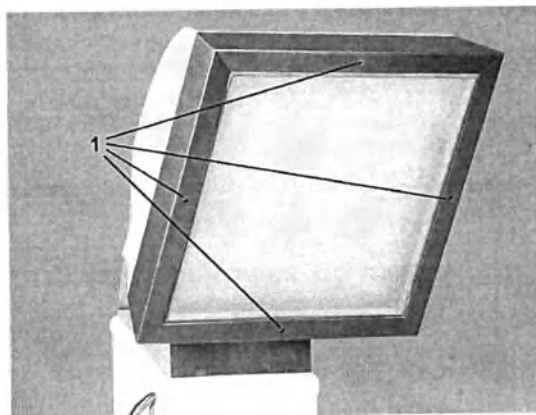
изменять высоту и угол наклона раструба, что позволяет задать оптимальное направление воздушного потока во время проведения хирургических процедур. Станина устройства имеет 4 колеса (2 из которых оснащены механическим стопором и могут быть заблокированы).



1- кнопка включения/выключения устройства, 2-сенсорный экран, 3-поворотное колесо,
4-направляющий раструб

Рис. 3 – Описание функциональных элементов устройства исполнения «Серджин Эйр С»

Устройства исполнения «Серджин Эйр С» могут быть опционально (по желанию заказчика) оборудованы четырьмя встроенными в корпус устройства указательными лазерными светодиодами класса I по ГОСТ IEC 60825-1 (рис. 4), визуализирующими направление и границы зоны создаваемого устройством воздушного потока, что позволяет более правильно расположить и позиционировать устройство. Мощность каждого лазерного светодиода не более 2,5 мВт, длина волны генерируемого излучения 635 нм.



1-встроенные указательные лазерные светодиоды
(опция устанавливаемая по желанию заказчика)

Рис. 4 – Встроенные в корпус устройства указательные лазерные светодиоды, визуализирующие границы зоны создаваемого устройством воздушного потока

6. Стандарты

Устройства разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ ISO 13485:2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей» (только для устройств, оборудованных лазерным светодиодом);
- ГОСТ 31581-2012 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий» (только для устройств, оборудованных лазерным светодиодом);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

7. Хранение, транспортировка, упаковка

Для сохранности устройства в процессе его хранения или транспортировки необходимо соблюдать условия указанные в таблице ниже, в остальном условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, условия хранения 1 по ГОСТ 15150:

Условия хранения и транспортировки:	
Температура воздуха	от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	не более 80 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоединить кабель питания от электросети. При хранении обеспечить защиту от пыли и едких газов. Помещение, в котором хранят устройство должно быть хорошо вентилируемым. Рекомендуется хранить устройство в оригинальной упаковке. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Каждое устройство должно транспортироваться в индивидуальной упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Устройство должно быть обернуто бумагой или полиэтиленовой пленкой или пленкой из ПВХ, затем помещено в картонную коробку или в ящик из дощатых или листовых древесных материалов. Габаритные размеры транспортной упаковки, должны быть не более $1200 \times 800 \times 2000$ мм, вес брутто не более 230 кг. Устройства транспортируют в вертикальном положении всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Внешний вид	Описание:	Внешний вид	Описание:	Внешний вид	Описание:
	– «Беречь от влаги»		– «Хрупкое! Осторожно»		– «Верх»

8. Маркировка

Исполнение	Внешний вид
«Серджин Эйр С»	 Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» исполнение «Серджин Эйр С» ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 Серийный №: 16783122 Питание: $\sim 220\text{В} \pm 10\%$, 50Гц Потребляемая мощность: 600 В·А Класс: I Произведено: 02/2018  ООО «ДИКСИОН», 127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2
На каждом устройстве должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны: - товарный знак предприятия-производителя; - наименование устройства и его исполнения;	

- заводской номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номинальное значения напряжение сети питания;
- номинальное значение частота тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- класс защиты от поражения электрическим током;
- наименование и адрес производителя;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (к данному руководству);

Устройства исполнения «Серджин Эйр С» оборудованные встроенными в корпус устройства указательными лазерными светодиодами (по желанию заказчика) должны



дополнительно маркироваться знаком опасности в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1 и содержать следующую маркировку с текстом: «ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 длина волны: 635 нм».

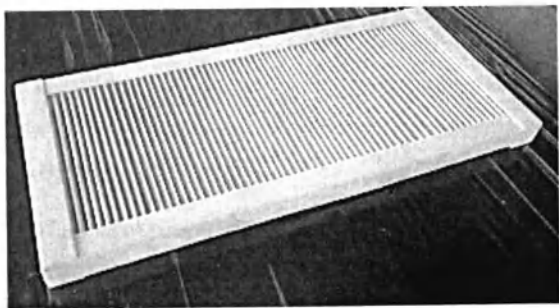
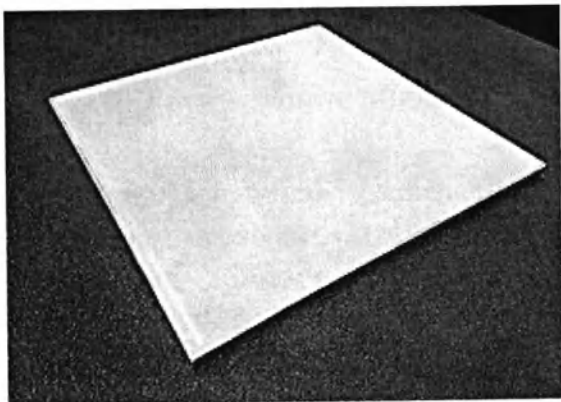
9. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Максимальная величина выходящего воздушного потока	600 м³/час ± 20%
Диапазон изменения величины выходящего воздушного потока	10...100 % с шагом 5 %
Диапазон изменения угла наклона направляющего раструба, не менее, градусы	40
Диапазон изменения высоты направляющего раструба, не менее, мм	320
Габаритные размеры, не более, мм (Д×Ш×В)	540 x 780 x 2070
Диагональ экрана, не менее, мм	225
Масса, кг, не более	120
Колеса	4 поворотных колеса 2 из которых оснащены тормозами, Диаметр колеса x ширина (не более): 105x85 мм
Характеристики кабеля питания	Кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей. Длина кабеля не менее 2,5 м. Тип кабеля H05VV-F. Тип вилки Европейский гибридный E/F CEE 7/7.
Напряжение электропитания	220 В ± 10%, 50 Гц
Энергопотребление, не более	600 В·А
Класс встроенного программного обеспечения	A

Версия встроенного программного обеспечения	1.0.0
Защита от поражения электрическим током	класс защиты I
Степень защиты основного блока устройства, обеспечиваемая оболочкой	IPX0

Устройство предназначено для продолжительного режима работы. Усилие при перемещении устройства с разблокированными тормозами не превышает 200 Н. Устройство не содержит лекарственных субстанций и материалов животного происхождения. Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует.

Описание, технические характеристики и внешний остальных комплектующих изделия:

Наименование, внешний вид	Описание и технические характеристики
1. Фильтр предварительной очистки воздуха сменный 	Представляет собой фильтр грубой очистки предназначенный для предварительной очистки воздуха от частиц пыли. Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 435x200x25. Вес, не более 0,8 кг. Класс фильтра G4 в соответствии с ГОСТ Р EN 779-2014; Производства Jack Filter Luft-technik GmbH, Австрия или Unifil AG Filtertechnik, Швейцария.
2. Фильтр тонкой очистки воздуха сменный 	Представляет собой высокоэффективный HEPA фильтр, предназначенный для финальной очистки воздуха. Класс фильтра H14 по ГОСТ Р EN 1822-1-2010. Габаритные размеры без учета высоты уплотнителя (Длина x Ширина x Высота), мм: 457x457x69. Вес, не более 4,5 кг. Производства Jack Filter Luft-technik GmbH, Австрия.
3. Рама с защитной сеткой 	Представляет собой мелкоячеистую сетку, устанавливаемую после HEPA-фильтра тонкой очистки воздуха для снижения турбулентности выходящего воздушного потока и придания ему ламинарного характера движения. Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), не более, мм: 528x528x35. Вес, не более 1,5 кг.

Распаковка и проверка комплектации, установка

1. Перед вскрытием транспортной упаковки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.
2. Аккуратно извлеките устройство и его принадлежности из упаковки, если тормоза (2 штуки) на колесах устройства заблокированы, разблокируйте их, для этого необходимо переместить каждую тормозную пластину вверх.
3. Не выкидывайте упаковочный материал, он может пригодиться для последующей транспортировки или хранения устройства.
4. Проверьте комплектацию. Проверьте устройство и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.
5. Выдержите устройство в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.
6. Установите устройство на постоянное место и нажмите на тормоза на колесах устройства до упора, чтобы зафиксировать их.

Предостережение: Не подвергайте устройство ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы устройства. Несоблюдение условий, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению устройства и другим непредвиденным последствиям.

При установке устройства соблюдайте осторожность, чтобы избежать его повреждения в результате падения, ударов или других механических воздействий. Устройство должно быть размещено таким образом, чтобы не создавалось трудностей при его подключении и отключении от электросети.

Перед подключением устройства к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном руководстве или на маркировке устройства. У исполнения «Серджин Эйр С» кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей, интегрированный втягивающий механизм позволяет полностью втянуть шнур в устройство после использования. Штекерную вилку кабеля питания вставьте в розетку.

10. Техническое обслуживание

Для поддержания правильного функционирования устройства в течение срока службы, необходимо проводить техническое обслуживание устройства. Все мероприятия по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя или уполномоченной сервисной службы:

1. Фильтр предварительной очистки воздуха должен меняться каждые шесть месяцев, при условии визуального контроля каждый месяц. В случае, если замечено налипание загрязнений или повреждение фильтра, он должен быть немедленно заменен.
2. В зависимости от загрязнения или повреждения фильтр тонкой очистки должен быть заменен через каждые максимум 48 месяцев. В случае возникновения дефектов фильтра или если

замечено налипание загрязнения или повреждение фильтра, он должен быть немедленно заменен.

3. Перед заменой фильтра тонкой очистки извлеките раму с защитной сеткой (при наличии). Старайтесь не касаться защитной сетки, чтобы не повредить ее. Для извлечения рамы ставьте отвертку в зазор между корпусом рымы и корпусом устройства и вытяните раму на себя. Извлеките старый фильтр тонкой очистки на его место установите новый фильтр. Удаленный фильтр должен быть утилизирован. После замены фильтра установите раму с защитной сеткой обратно. После установки нового фильтра тонкой очистки включите устройство, активируйте воздушный поток и оставьте устройство работать не менее 3 часов.

4. Контроллер, электроника и сам вентилятор не нуждаются в специальном техническом обслуживании.

Каждые 12 месяцев должны проводиться следующие процедуры:

- Осмотр устройства на предмет наличия повреждений, при необходимости выполняется ремонт устройства.

- Функциональная проверка кнопок управления.

- Визуальный осмотр защитной сетки (при наличии) и фильтров на предмет отсутствия загрязнения, трещин и т.п., при необходимости замена фильтров, рамы с защитной сеткой.

При выполнении технического обслуживания обслуживающий персонал должен использовать перчатки. Защищайте устройство от пыли, когда оно не используется и отключено от электросети, для этого рекомендуется накрывать его тканью, полиэтиленовой пленкой или пленкой из ПВХ.

Текущий ремонт (общие требования):

1. Текущий ремонт устройства производится в случае возникновения неисправностей или отказа с целью восстановления его работоспособности.

2. Ремонт должен производиться уполномоченными специалистами уполномоченной сервисной службы или предприятием–производителем.

3. При ремонте устройства необходимо соблюдать правила техники безопасности требуемые при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники.

4. При обнаружении неисправностей в процессе эксплуатации устройство должно быть отключено от электросети и осмотрено на предмет выявления причин согласно таблицы раздела «Возможные неисправности и способы их устранения» данного руководства.

11. Использование устройства

1. Убедитесь, что все области забора и выхода воздуха свободны от каких-либо посторонних предметов.

2. Ориентируйте устройство таким образом, чтобы задать желаемое направление воздушного потока.

3. Убедитесь, что колеса, оборудованные тормозами заблокированы.

4. Для включения устройства нажмите кнопку, показанную на рис. 5. Для выключения устройства нажмите кнопку ещё раз. Выньте вилку кабеля питания из розетки, как только устройство перестает использоваться.

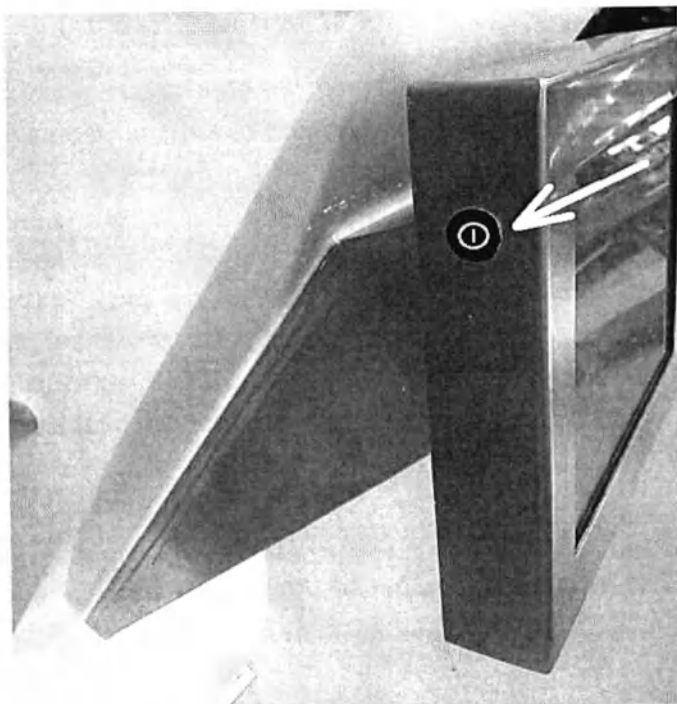


Рис. 5 – Кнопка включения/выключения устройства

5. На сенсорном экране должно отобразиться меню, схематичное изображение которого показано на рис. 6.

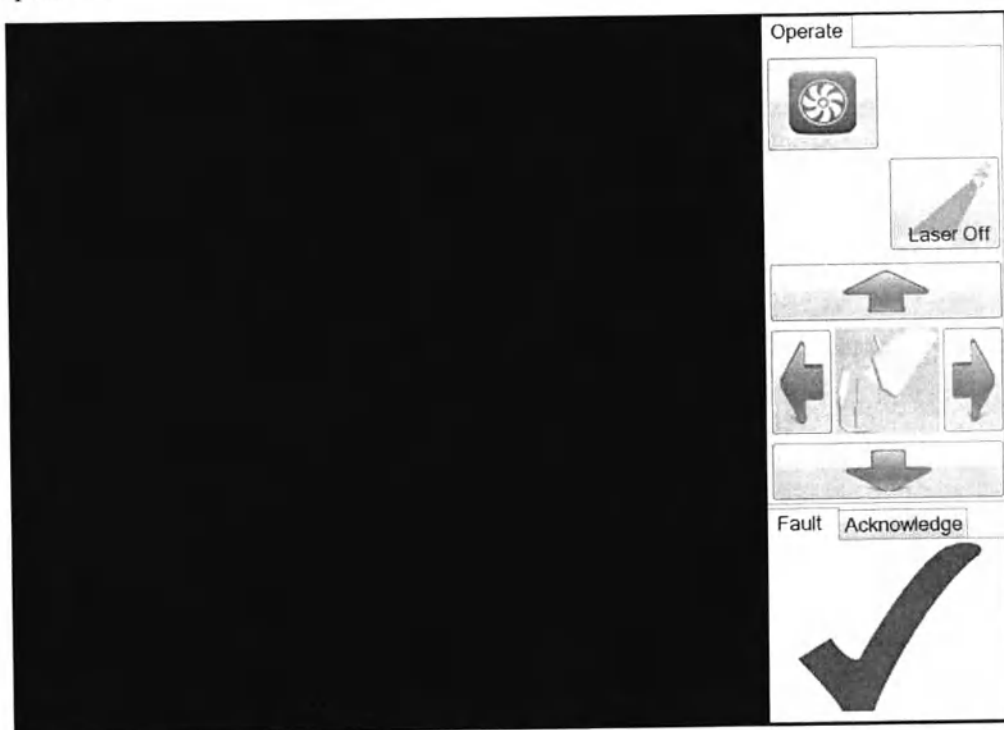


Рис. 6 – Вид сенсорного экрана



6. Для начала подачи воздуха прикоснитесь к символу  на сенсорном экране. Устройство полностью готово к эксплуатации после 1 минуты после начала подачи потока воздуха. Для изменения воздушного потока коснитесь данного символа ещё раз. Каждое касание до символа изменяет величину воздушного потока на 5% от максимального уровня. Для прекращения подачи воздуха касайтесь данного символа до тех пор, пока заданная величина

воздушного потока не установится на 0%.

Для включения/отключения отображения световых линий (опция, устанавливаемая по желанию заказчика), визуализирующих направление и границы воздушного потока, коснитесь на



сенсорном экране символа: . После активации указательные светодиоды автоматически выключатся через 30 секунд. При необходимости их выключения ранее, чем через тридцать секунд, нажмите на данный символ еще раз. Указательные светодиоды автоматически активируются при перемещении выходного раструба устройства, осуществляемого нажатием на следующие кнопки:



– Перемещение выходного раструба вверх. Для активации функции дважды кликните по значку или проведите пальцем по нему. Когда максимальное верхнее положение будет достигнуто, раструб остановится на месте.



– Перемещение выходного раструба устройства вниз. Для активации функции дважды кликните по значку или проведите пальцем по нему. Когда максимальное нижнее положение будет достигнуто, раструб остановится на месте.



– Наклон выходного раструба устройства назад. Для активации функции дважды кликните по значку или проведите пальцем по нему. Когда максимальное нижнее положение будет достигнуто, раструб остановится на месте.



– Наклон выходного раструба устройства вперед. Для активации функции дважды кликните по значку или проведите пальцем по нему. Когда максимальное нижнее положение будет достигнуто, раструб остановится на месте.



– Данный символ показывает отсутствие каких либо системных сообщений о наличии ошибок или предупреждений в работе устройства (см. раздел 13 данного руководства по эксплуатации).

«Fault» – В данном поле отображается перечень системных предупреждений для оператора устройства. Для очистки поля от сообщений дважды кликните по нему или проведите пальцем.

«Acknowledge» – Просмотр списка системных сообщений. Для просмотра дважды кликните или проведите пальцем.

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция

Во избежание повреждения устройства соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что устройство выключено, и кабель питания вынут из розетки.

2. При очистке и дезинфекции устройство нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить устройство, что приведет к снятию его с гарантии. Не дезинфицируйте устройство высоким давлением, высокой температурой или радиоактивными веществами.

3. Для очистки/дезинфекции используйте чистящие /дезинфицирующие средства, растворенные в чистой воде. Для очистки рекомендуется использовать нейтральный мыльный раствор и дистиллированную воду. Для дезинфекции допускается применение спиртосодержащих жидкостей. Нельзя использовать агрессивные чистящие/дезинфицирующие средства, во избежание повреждения устройства или его принадлежностей. Не используйте шлифовальные жидкости или абразивные моющие средства для очистки устройства

4. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

5. Не мочите части устройства и его принадлежности в воде.

6. Не проливайте жидкость на корпус устройства. Ткань, смоченная водой и чистящим или дезинфицирующим средством должна быть отжата.

7. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства и на разъемы.

8. Если жидкость протекла внутрь устройства, не используйте устройства и свяжитесь с производителем или сервисной службой.

9. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40°C – 80°C.

10. Не допускайте попадания жидкостей на поверхность фильтра. Если фильтр был поврежден во время очистки или дезинфекции устройства, то он подлежит замене.

11. Не дотрагивайтесь до защитной сетки (при наличии). Если защитная сетка была повреждена во время проведения очистки или дезинфекции устройства, то она подлежит замене.

12. В случае обнаружения загрязнения на фильтре, фильтр должен быть заменен.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высохнуть на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли и посторонних частиц на устройстве.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию в

соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где устройство эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией устройства или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу.

Стерилизация:

Устройство является нестерильным медицинским изделием. Устройство не подлежит стерилизации.

13. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае сбоя в работе устройства немедленно отсоедините кабель питания от сети электропитания и свяжитесь с сервисной службой. К ремонту прибора допускается только квалифицированный персонал.

Неисправность	Возможная причина	Меры для устранения
На дисплее появилась надпись «Service-Hotline» («Горячая линия службы поддержки»)	Внутренний сбой в устройстве	Не используйте устройство, отсоедините его от электросети и свяжитесь с производителем
При попытке включения устройства нет надписей на дисплее	Отсутствие напряжения в электросети или устройство не подключено к электросети	Убедитесь, что кабель питания не поврежден и плотно вставлен в розетку электропитания. Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует требованиям указанным в данном Руководстве по эксплуатации
	Внутренний сбой в устройстве	Не используйте устройство, отсоедините его от электросети и свяжитесь с производителем
Вентилятор не вращается (нет потока воздуха)	Не задана скорость вращения вентилятора	Задайте величину воздушного потока с помощью пульта управления или сенсорного экрана, расположенного на корпусе устройства

14. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация устройства должны быть экологически безопасными. Изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы устройство и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Устройство и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок службы устройства – 10 лет. По окончании срока службы устройство должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Устройство не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

Устройство следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Устройство должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт

приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

На территории Российской Федерации устройство и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где устройство будет эксплуатироваться.

16. Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость			
Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройств, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$

электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3			(от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}.
---	--	--	---

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства. Вблизи



оборудования, маркированного знаком  может иметь место влияние на работу устройства.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный

разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Электромагнитная эмиссия

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройства 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	Устройства пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания,
Гармонические	Класс А	непосредственно подключенные к

составляющие тока по МЭК 61000-3-2		распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от

	периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место сбои в работе устройства, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

17. Комплектация

Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 в исполнении «Серджин Эйр С», в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Фильтр предварительной очистки воздуха сменный – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Фильтр тонкой очистки сменный – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Рама с сеткой защитной – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Паспорт – 1 шт.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено подписью и
печатью 24 листов

ООО «ДИКСИОН»
Яковлев Алексей
Александрович



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН



2.10.19
(Дата)

(Подпись)

(Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Установка для создания ламинарного потока передвижная

«ЭЙРМЕДИКАЛ»

по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018

в исполнении

«Серджин Эйр»

КФИП.941711.001-02 РЭ

Содержание

1. Общие сведения	3
2. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	4
3. Общие требования по эксплуатации	4
4. Меры предосторожности.....	5
5. Принцип действия и общая схема	7
6. Стандарты	9
7. Хранение, транспортировка, упаковка.....	10
8. Маркировка.....	10
9. Основные технические характеристики	11
10. Техническое обслуживание.....	14
11. Использование устройства.....	15
12. Очистка, дезинфекция, стерилизация	16
13. Возможные неисправности и способы их устранения.....	18
14. Требования к охране окружающей среды.....	18
15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	19
16. Электромагнитная совместимость	20
17. Комплектация	24

1. Общие сведения

Наименование изделия: Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 в исполнении «Серджин Эйр». Далее по тексту «устройство».

Контактная информация производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»).

Юридический адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б. Тел./факс: +7 (495) 780-07-93.

Адрес производства: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2.

Сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с устройством, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы.

Компания ООО «ДИКСИОН» обладает авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Любой раздел данного Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование устройства в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

Версия Руководства по эксплуатации: 1.0.0.

Дата выпуска Руководства по эксплуатации: 01.08.2018.

Ответственность производителя:

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование устройства при выполнении следующих условий:

- Ремонт устройства должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Устройство должно использоваться в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

2. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой устройства. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при нарушении правил эксплуатации, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения изделия;
- если обнаружены механические повреждения изделия;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если повреждения вызваны использованием некачественных и (или) не соответствующих комплектации данного устройства принадлежностей;
- серийный номер поврежден или удален.

Производитель не несет ответственности за результаты, полученные вследствие неправильного использования устройства, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1. стр.2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Ремонт устройства после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

3. Общие требования по эксплуатации

Назначение оборудования

Устройство предназначено для формирования направленного ламинарного потока очищенного воздуха для замещения воздушных масс внутри огороженного пространства, с целью удаления загрязняющих веществ для обеспечения возможности временной изоляции пациентов от загрязнений и/или проведения процедур в незагрязненном пространстве.

Показания и область применения

Устройство предназначено для применения в лечебных учреждениях в помещениях групп 1, 2 и 3 по ГОСТ Р 52539 в том числе в: операционных, палатах интенсивной терапии, палатах для больных после операций по трансплантации внутренних органов, палатах для ожоговых больных, постнаркозных палатах, реанимационных палатах, палатах для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии), палатах для ослабленных или тяжелобольных (в том числе пациентов не хирургического и общесоматического профиля), предоперационных и других помещениях, ведущих в операционные, перевязочные, родильные блоки и отделения неонатологии и иных помещениях для обеспечения возможности временной изоляции пациентов от загрязнений и/или проведения различных процедур в незагрязненном пространстве в экстренных ситуациях.

Противопоказания и возможные побочные действия

Отсутствуют.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, в которых эксплуатируется устройство.

Способ применения

1. Подключите устройство к сети электропитания.
2. Установите устройство таким образом, чтобы задать требуемое направление воздушного потока из устройства.
3. С помощью пульта управления включите устройство и отрегулируйте величину воздушного потока.

Условия применения

Для сохранности и безопасной работы устройства необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +5 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	не более 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Устройство не предназначено для использования на открытом воздухе вне помещений.	

4. Меры предосторожности

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед использованием устройства. Устройство не должно использоваться персоналом, который не был ознакомлен с характеристиками данного устройства.

Храните Руководство по эксплуатации рядом с устройством для оперативного получения необходимой информации. Техническое обслуживание и ремонт устройства могут выполняться только квалифицированным техническим персоналом, обладающим соответствующими полномочиями.

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

По параметрам электромагнитной совместимости устройство является устройством класса Б группы 1 (в соответствии с ГОСТ Р 51318.11) и предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки характерной для учреждений здравоохранения (больницы, поликлиники, врачебные кабинеты) и бытовых помещений. Для минимизации возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между устройством и другими устройствами, не располагайте устройство в непосредственной близости от чувствительных к электромагнитным помехам устройств или рядом с возможными источниками сильных электромагнитных помех. Использование комплектующих или запасных частей отличных от поставляемых изготовителем устройства может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению его помехоустойчивости, возникновению пожара, поражению электрическим током и несчастным случаям.

Не допускается использование устройства с поврежденным кабелем питания. Не допускается использование совместно с устройством неоригинального кабеля питания. Не допускается использование с устройством неоригинальных принадлежностей или частей, замененных в процессе ремонта.

Не тяните за кабель при вытаскивании вилки сетевого шнура из розетки. Не прикасайтесь к розетке мокрыми руками. Никогда не тяните или поднимайте устройство за кабель питания. Во избежание падения кого-либо из обслуживающего персонала, кабель питания не должен провисать где бы то ни было.

Во избежание поражения электрическим током или получение травмы от пропеллера вентилятора не вставляйте какие-либо предметы или руки в любые полости устройства.

Не используйте устройство при наличии нарушения работоспособности или в случае подозрения на нарушения в работе. Не используйте поврежденные фильтры.

Не смотрите прямо в лазерный светодиод (при наличии), когда он светится. В лазерном светодиоде отсутствуют жидкие или газообразные компоненты, представляющие опасность.

При наличии в устройстве лазерного светодиода, к работе, ремонту и наладке устройства допускаются только лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний и прошедшие курс специального обучения в установленном порядке в соответствии с ГОСТ 12.0.004 и аттестацию на группу по охране труда при работе на электроустановках с соответствующим напряжением.

К ремонту и наладке устройств, имеющих в своем составе лазерный светодиод допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие инструктаж по технике безопасности в установленном порядке.

Устройство не предназначено для использования на открытом воздухе вне помещений.

Устройство не является водонепроницаемым. Поэтому кабель питания, его вилка или само устройство никогда не должны погружаться в воду или другие жидкости, чтобы избежать порчи устройства, возникновения пожара, поражения электрическим током или несчастных случаев.

5. Принцип действия и общая схема

Принцип действия устройства основан на том, что вентилятор, находящийся внутри устройства засасывает воздух через входное отверстие находящееся внизу корпуса устройства. Входящий воздух проходит через фильтр предварительной очистки, расположенный внизу устройства, затем поток воздуха направляется на фильтр тонкой очистки, осуществляющий финальную очистку проходящего через него воздуха, после чего воздух выходит из устройства обратно в помещение. Общая схема устройства показана на рис. 1:



Рис. 1 – Общая схема «Серджин Эйр»

Устройство исполнения «Серджин Эйр» оснащено подвижной станиной, позволяющей изменять высоту и угол наклона раструба, что позволяет задать оптимальное направление воздушного потока во время проведения хирургических процедур. Станина устройства имеет 4 колеса (2 из которых оснащены механическим стопором и могут быть заблокированы).

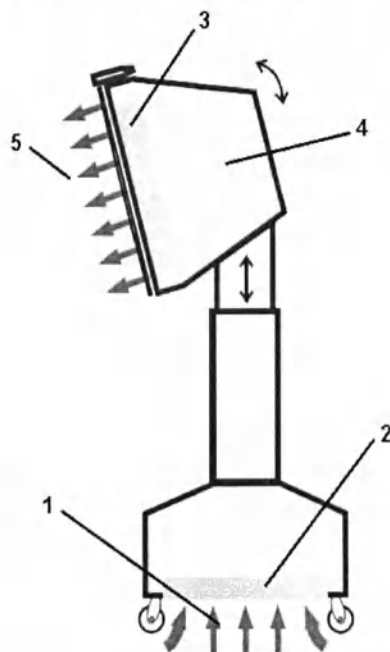
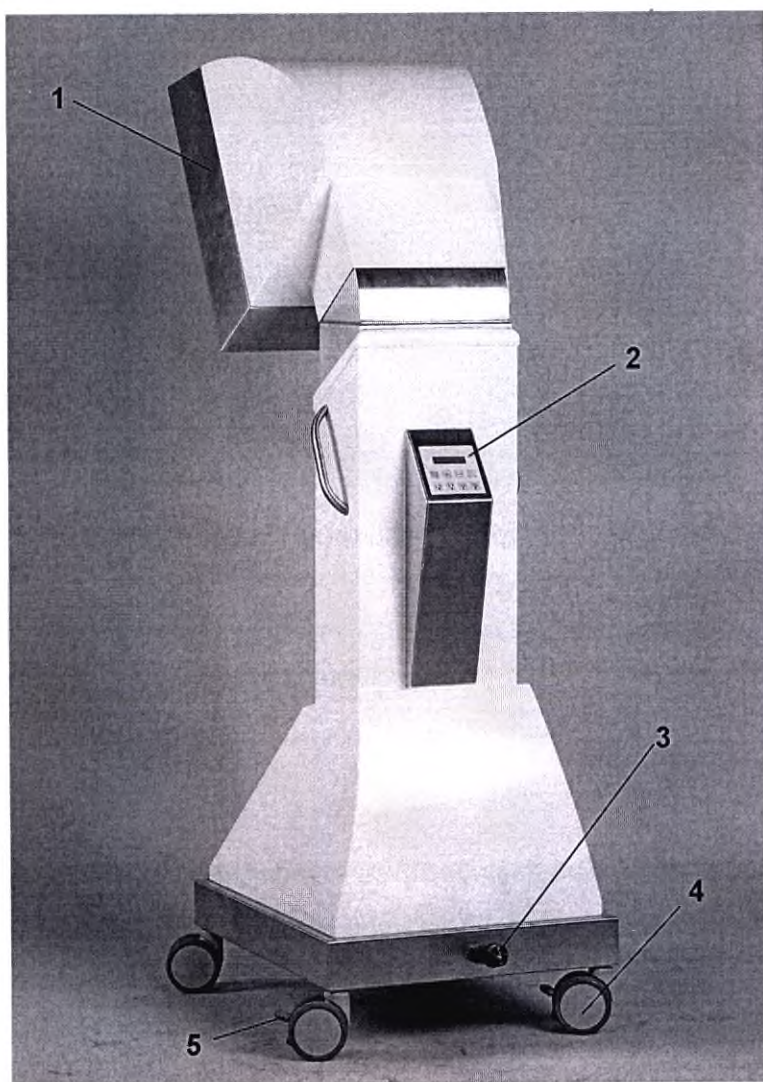


Рис. 2 – Схема функционирования устройств исполнения «Серджин Эйр»

1-входящий воздух, 2-фильтр предварительной очистки воздуха, 3-фильтр тонкой очистки воздуха, 4-направляющий раструб (высота и угол наклона раструба могут быть

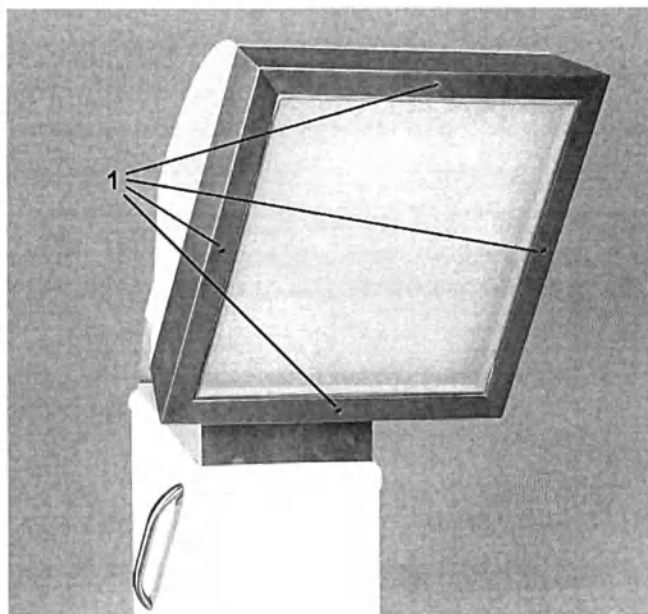
изменены пользователем при помощи пульта управления), 5-выходящий поток очищенного воздуха



1-направляющий раструб, 2-пульт управления с дисплеем, 3-вилка кабеля питания (кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей, он вытягивается из корпуса устройства), 4- поворотное колесо, 5-нажимная пластина механического тормоза.

Рис. 3 – Описание функциональных элементов устройства исполнения «Серджин Эйр»

Устройства исполнения «Серджин Эйр» могут быть опционально (по желанию заказчика) оборудованы четырьмя встроенными в корпус устройства указательными лазерными светодиодами класса I по ГОСТ IEC 60825-1 (рис. 4), визуализирующими направление и границы зоны создаваемого устройством воздушного потока, что позволяет более правильно расположить и позиционировать устройство. Мощность каждого лазерного светодиода не более 2,5 мВт, длина волны генерируемого излучения 635 нм.



1-встроенные указательные лазерные светодиоды
(опция устанавливаемая по желанию заказчика)

Рис. 4 – Встроенные в корпус устройства указательные лазерные светодиоды, визуализирующие границы зоны создаваемого устройством воздушного потока

6. Стандарты

Устройства разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ ISO 13485:2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей» (только для устройств, оборудованных лазерным светодиодом);
- ГОСТ 31581-2012 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий» (только для устройств, оборудованных лазерным светодиодом);
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

7. Хранение, транспортировка, упаковка

Для сохранности устройства в процессе его хранения или транспортировки необходимо соблюдать условия указанные в таблице ниже, в остальном условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, условия хранения 1 по ГОСТ 15150:

Условия хранения и транспортировки:	
Температура воздуха	от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	не более 80 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоединить кабель питания от электросети. При хранении обеспечить защиту от пыли и едких газов. Помещение, в котором хранят устройство должно быть хорошо вентилируемым. Рекомендуется хранить устройство в оригинальной упаковке. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Каждое устройство должно транспортироваться в индивидуальной упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Устройство должно быть обернуто бумагой или полиэтиленовой пленкой или пленкой из ПВХ, затем помещено в картонную коробку или в ящик из дощатых или листовых древесных материалов. Габаритные размеры транспортной упаковки, должны быть не более $1200 \times 800 \times 2000$ мм, вес брутто не более 230 кг. Устройства транспортируют в вертикальном положении всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Внешний вид	Описание:	Внешний вид	Описание:	Внешний вид	Описание:
	– «Беречь от влаги»		– «Хрупкое! Осторожно»		– «Верх»

8. Маркировка

Исполнение	Внешний вид
------------	-------------

«Серджин Эйр»

DIXION

ТУ 32.50.50-027-74487176-2018

Серийный №: 16783121

Питание: ~220В±10%, 50Гц

Потребляемая мощность: 600 В·А

Класс: I

Произведено: 02/2018



ООО «ДИКСИОН», 127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

Установка для создания
ламинарного потока
передвижная
«ЭЙРМЕДИКАЛ»
исполнение
«Серджин Эйр»

На каждом устройстве должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование устройства и его исполнения;
- заводской номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номинальное значения напряжение сети питания;
- номинальное значение частота тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- класс защиты от поражения электрическим током;
- наименование и адрес производителя;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (к данному руководству);

Устройства оборудованные (по желанию заказчика) встроенными в корпус устройства указательными лазерными светодиодами должны дополнительно маркироваться знаком



опасности в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1 и содержать следующую маркировку с текстом: «ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1 длина волны: 635 нм».

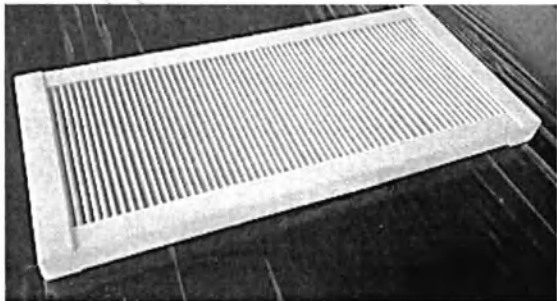
9. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Максимальная величина выходящего воздушного потока	600 м³/час ± 20%
Диапазон изменения величины выходящего воздушного потока	10...100 % с шагом 5 %
Диапазон изменения высоты направляющего раструба, не менее, мм	320
Диапазон изменения угла наклона направляющего раструба, не менее, градусы	40
Габаритные размеры, не более, мм (Д×Ш×В)	540 x 675 x 2070

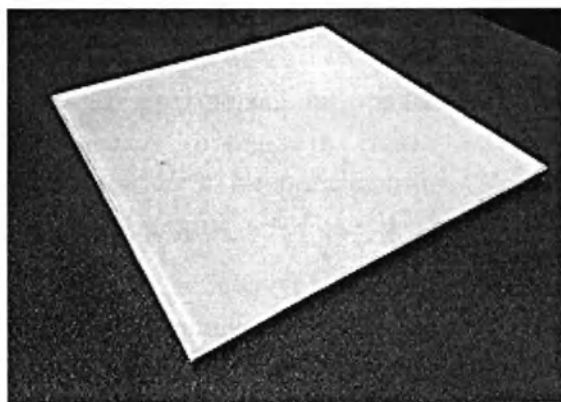
Масса, кг, не более	120
Колеса	4 поворотных колеса 2 из которых оснащены тормозами, Диаметр колеса x ширина (не более): 105x85 мм
Характеристики кабеля питания	Кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей. Длина кабеля не менее 2,5 м. Тип кабеля H05VV-F. Тип вилки Европейский гибридный E/F CEE 7/7.
Напряжение электропитания	220 В $\pm$ 10%, 50 Гц
Энергопотребление, не более	600 В·А
Защита от поражения электрическим током	класс защиты I
Степень защиты основного блока устройства, обеспечиваемая оболочкой	IPX0

Устройство предназначено для продолжительного режима работы. Усилие при перемещении устройства с разблокированными тормозами не превышает 200 Н. Устройство не содержит лекарственных субстанций и материалов животного происхождения. Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует.

Описание, технические характеристики и внешний вид остальных комплектующих:

Наименование, внешний вид	Описание и технические характеристики
1. Фильтр предварительной очистки воздуха сменный 	Представляет собой фильтр грубой очистки предназначенный для предварительной очистки воздуха от частиц пыли. Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 435x200x25. Вес, не более 0,8 кг. Класс фильтра G4 в соответствии с ГОСТ Р EN 779-2014; Производства Jack Filter Luft-technik GmbH, Австрия или Unifil AG Filtertechnik, Швейцария.
2. Фильтр тонкой очистки воздуха сменный 	Представляет собой высокоэффективный HEPA фильтр, предназначенный для финальной очистки воздуха. Класс фильтра H14 по ГОСТ Р EN 1822-1-2010. Габаритные размеры без учета высоты уплотнителя (Длина x Ширина x Высота), мм: 457x457x69. Вес, не более 4,5 кг. Производства Jack Filter Luft-technik GmbH, Австрия.

3. Рама с защитной сеткой



Представляет собой мелкоячеистую сетку, устанавливаемую после НЕРА-фильтра тонкой очистки воздуха для снижения турбулентности выходящего воздушного потока и придания ему ламинарного характера движения.

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), не более, мм: 528x528x35. Вес, не более 1,5 кг.

Распаковка и проверка комплектации, установка

1. Перед вскрытием транспортной упаковки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките устройство и его принадлежности из упаковки, если тормоза (2 штуки) на колесах устройства заблокированы, разблокируйте их, для этого необходимо переместить каждую тормозную пластину вверх.

3. Не выкидывайте упаковочный материал, он может пригодиться для последующей транспортировки или хранения устройства.

4. Проверьте комплектацию. Проверьте устройство и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

5. Выдержите устройство в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

6. Установите устройство на постоянное место и нажмите на тормоза на колесах устройства до упора, чтобы зафиксировать их.

Предостережение: Не подвергайте устройство ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы устройства. Несоблюдение условий, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению устройства и другим непредвиденным последствиям.

При установке устройства соблюдайте осторожность, чтобы избежать его повреждения в результате падения, ударов или других механических воздействий. Устройство должно быть размещено таким образом, чтобы не создавалось трудностей при его подключении и отключении от электросети.

Перед подключением устройства к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном руководстве или на маркировке устройства. У исполнения «Серджин Эйр» кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей, интегрированный втягивающий механизм позволяет полностью втянуть шнур в устройство после использования. Штекерную вилку кабеля питания вставьте в розетку.

10. Техническое обслуживание

Для поддержания правильного функционирования устройства в течение срока службы, необходимо проводить техническое обслуживание устройства. Все мероприятия по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя или уполномоченной сервисной службы:

1. Фильтр предварительной очистки воздуха должен меняться каждые шесть месяцев, при условии визуального контроля каждый месяц. В случае, если замечено налипание загрязнений или повреждение фильтра, он должен быть немедленно заменен.
2. В зависимости от загрязнения или повреждения фильтр тонкой очистки должен быть заменен через каждые максимум 48 месяцев. В случае возникновения дефектов фильтра или если замечено налипание загрязнений или повреждение фильтра, он должен быть немедленно заменен.
3. Перед заменой фильтра тонкой очистки извлеките раму с защитной сеткой (при наличии). Старайтесь не касаться защитной сетки, чтобы не повредить ее. Для извлечения рамы ставьте отвертку в зазор между корпусом рамы и корпусом устройства и вытяните раму на себя. Извлеките старый фильтр тонкой очистки на его место установите новый фильтр. Удаленный фильтр должен быть утилизирован. После замены фильтра установите раму с защитной сеткой обратно. После установки нового фильтра тонкой очистки включите устройство, активируйте воздушный поток и оставьте устройство работать не менее 3 часов.
4. Контроллер, электроника и сам вентилятор не нуждаются в специальном техническом обслуживании.

Каждые 12 месяцев должны проводиться следующие процедуры:

- Осмотр устройства на предмет наличия повреждений, при необходимости выполняется ремонт устройства.
- Функциональная проверка кнопок управления.
- Визуальный осмотр защитной сетки (при наличии) и фильтров на предмет отсутствия загрязнения, трещин и т.п., при необходимости замена фильтров, рамы с защитной сеткой.

При выполнении технического обслуживания обслуживающий персонал должен использовать перчатки. Защищайте устройство от пыли, когда оно не используется и отключено от электросети, для этого рекомендуется накрывать его тканью, полиэтиленовой пленкой или пленкой из ПВХ.

Текущий ремонт (общие требования):

1. Текущий ремонт устройства производится в случае возникновения неисправностей или отказа с целью восстановления его работоспособности.
2. Ремонт должен производиться уполномоченными специалистами уполномоченной сервисной службы или предприятием–производителем.
3. При ремонте устройства необходимо соблюдать правила техники безопасности требуемые при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники.
4. При обнаружении неисправностей в процессе эксплуатации устройство должно быть отключено от электросети и осмотрено на предмет выявления причин согласно таблицы раздела «Возможные неисправности и способы их устранения» данного руководства.

11. Использование устройства

1. Убедитесь, что все области забора и выхода воздуха свободны от каких-либо посторонних предметов.

2. Ориентируйте устройство таким образом, чтобы задать желаемое направление воздушного потока.

3. Убедитесь, что колеса, оборудованные тормозами заблокированы.

4. Для включения устройства и активации воздушного потока нажмите и удерживайте нажатой в течение 2 секунд кнопку с изображением вентилятора на пульте управления. Устройство полностью готово к эксплуатации после 1 минуты после начала подачи потока воздуха.

5. При необходимости с помощью кнопок «+», «-» на пульте управления увеличьте или уменьшите скорость вращения вентилятора в устройстве.

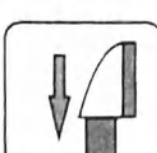
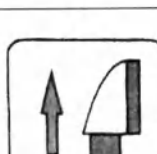
6. Для того, чтобы отключить вентилятор задайте с помощью кнопки «-» на пульте управления величину скорости вращения вентилятора равной «0».

7. Для отключения устройства нажмите и удерживайте нажатой в течение 2 секунд кнопку с изображением вентилятора на пульте управления.

8. После выключения устройства выньте вилку кабеля питания из розетки.

Подробное описание реакции устройства на нажатие кнопок на пульте управления описано в таблице ниже:

Кнопка		Реакция устройства на нажатие
	Fan («Вентилятор») - длительное нажатие	Включение/выключение вентилятора.
	Fan («Вентилятор») - короткое нажатие	Быстрое переключение скорости вращения вентилятора. После начала подачи воздуха с помощью кнопок «+» или «-» задайте желаемую скорость вращения вентилятора, затем нажмите кнопку «Вентилятор» и с помощью кнопок «+» или «-» задайте еще одну величину скорости вращения вентилятора. Теперь при нажатиях кнопки «Вентилятор» будет происходить переключение между двумя заданными скоростями вращения вентилятора.
	короткое нажатие	Увеличивает мощность вентилятора на 5 %.
	длительное нажатие	Увеличивает мощность вентилятора на 5 % (удержание кнопки нажатой приблизительно на 3 секунды, автоматически увеличивает значение на 5% каждые 100 мс).

	короткое нажатие	Снижает мощность вентилятора на 5 %. Для того, чтобы отключить вентилятор установите скорость равной «0».
	длительное нажатие	Снижает мощность вентилятора на 5 %. Для того, чтобы отключить вентилятор установите скорость равной «0». Удержание кнопки нажатой приблизительно на 3 секунды, автоматически увеличивает значение на 5% каждые 100 мс.
	короткое нажатие	Включение/выключение указательных светодиодов.
	Наклон раструба вперед	
	Наклон раструба назад	
	Перемещение раструба вниз	
	Перемещение раструба вверх	

При регулировке высоты или наклона лазерные линии активируются автоматически приблизительно на 30 сек.

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция

Во избежание повреждения устройства соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что устройство выключено, и кабель питания вынут из розетки.

2. При очистке и дезинфекции устройство нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить устройство, что приведет к снятию его с

гарантии. Не дезинфицируйте устройство высоким давлением, высокой температурой или радиоактивными веществами.

3. Для очистки/дезинфекции используйте чистящие /дезинфицирующие средства, растворенные в чистой воде. Для очистки рекомендуется использовать нейтральный мыльный раствор и дистиллированную воду. Для дезинфекции допускается применение спиртосодержащих жидкостей. Нельзя использовать агрессивные чистящие/дезинфицирующие средства, во избежание повреждения устройства или его принадлежностей. Не используйте шлифовальные жидкости или абразивные моющие средства для очистки устройства

4. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

5. Не мочите части устройства и его принадлежности в воде.

6. Не проливайте жидкость на корпус устройства. Ткань, смоченная водой и чистящим или дезинфицирующим средством должна быть отжата.

7. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства и на разъемы.

8. Если жидкость протекла внутрь устройства, не используйте устройства и свяжитесь с производителем или сервисной службой.

9. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40°C – 80°C.

10. Не допускайте попадания жидкостей на поверхность фильтра. Если фильтр был поврежден во время очистки или дезинфекции устройства, то он подлежит замене.

11. Не дотрагивайтесь до защитной сетки (при наличии). Если защитная сетка была повреждена во время проведения очистки или дезинфекции устройства, то она подлежит замене.

12. В случае обнаружения загрязнения на фильтре, фильтр должен быть заменен.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли и посторонних частиц на устройстве.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где устройство эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией устройства или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплекующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу.

Стерилизация:

Устройство является нестерильным медицинским изделием. Устройство не подлежит стерилизации.

13. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае сбоя в работе устройства немедленно отсоедините кабель питания от сети электропитания и свяжитесь с сервисной службой. К ремонту прибора допускается только квалифицированный персонал.

Неисправность	Возможная причина	Меры для устранения
На дисплее появилась надпись «Service-Hotline» («Горячая линия службы поддержки»)	Внутренний сбой в устройстве	Не используйте устройство, отсоедините его от электросети и свяжитесь с производителем
При попытке включения устройства нет надписей на дисплее	Отсутствие напряжения в электросети или устройство не подключено к электросети	Убедитесь, что кабель питания не поврежден и плотно вставлен в розетку электропитания. Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует требованиям указанным в данном Руководстве по эксплуатации
	Внутренний сбой в устройстве	Не используйте устройство, отсоедините его от электросети и свяжитесь с производителем
Вентилятор не вращается (нет потока воздуха)	Не задана скорость вращения вентилятора	Задайте величину воздушного потока с помощью пульта управления или сенсорного экрана, расположенного на корпусе устройства

14. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация устройства должны быть экологически безопасными. Изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.

- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";
- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы устройство и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Устройство и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок службы устройства – 10 лет. По окончании срока службы устройство должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Устройство не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

Устройство следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Устройство должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

На территории Российской Федерации устройство и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические

требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где устройство будет эксплуатироваться.

16. Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость			
Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое 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	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройств, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый

пространственный разнос, м^{b)};

Р - номинальная максимальная
выходная мощность
передатчика, Вт,
установленная его
изготовителем.

Напряженность поля при
распространении радиоволн
от стационарных
радиопередатчиков, по
результатам наблюдений за
электромагнитной
обстановкой^{a)}, должна быть
ниже, чем уровень
соответствия в каждой полосе
частот^{b)}.

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства. Вблизи

оборудования, маркированного знаком  может иметь место влияние на работу устройства.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная
максимальная
выходная мощность

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

передатчика P, Вт			
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Электромагнитная эмиссия

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройства 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	Устройства пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания

	>95% U_T в течение 5 с)	>95% U_T в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место сбои в работе устройства, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

17. Комплектация

Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 в исполнении «Серджин Эйр», в составе:

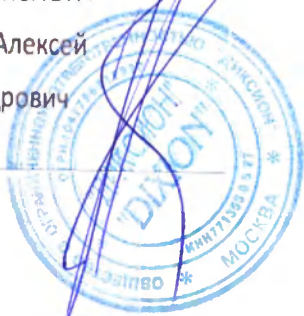
1. Блок основной – 1 шт.
2. Фильтр предварительной очистки воздуха сменный – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Фильтр тонкой очистки сменный – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Рама с сеткой защитной – не более 10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Паспорт – 1 шт.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено подписью и
печатью 24 листов

ООО «ДИКСИОН»

Яковлев Алексей

Александрович



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН

2.10.19
(Дата)
[Подпись]
(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Установка для создания ламинарного потока передвижная
«ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018

в исполнении

«Инструмент Эйр»

КФИП.941711.001-03 РЭ

Содержание

1. Общие сведения	3
2. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы	4
3. Общие требования по эксплуатации	4
4. Меры предосторожности.....	5
5. Принцип действия и общая схема	6
6. Стандарты	8
7. Хранение, транспортировка, упаковка.....	8
8. Маркировка.....	9
9. Основные технические характеристики	9
10. Техническое обслуживание.....	11
11. Использование устройства	12
12. Очистка, дезинфекция, стерилизация	14
13. Возможные неисправности и способы их устранения	15
14. Требования к охране окружающей среды.....	16
15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	17
16. Электромагнитная совместимость	18
17. Комплектация	22

1. Общие сведения

Наименование изделия: Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 в исполнении «Инструмент Эйр». Далее по тексту «устройство».

Контактная информация производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»).

Юридический адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б. Тел./факс: +7 (495) 780-07-93.

Адрес производства: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2.

Сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с устройством, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы.

Компания ООО «ДИКСИОН» обладает авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Никто, кроме ООО «ДИКСИОН», не может распространять данную информацию третьим лицам. В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «ДИКСИОН». Любой раздел данного Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «ДИКСИОН», которому принадлежат авторские права.

Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также информацию об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «ДИКСИОН» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование устройства в случае, если указанные опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

Версия Руководства по эксплуатации: 1.0.0.

Дата выпуска Руководства по эксплуатации: 01.08.2018.

Ответственность производителя:

ООО «ДИКСИОН» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование устройства при выполнении следующих условий:

- Ремонт устройства должен выполняться лицами, уполномоченными ООО «ДИКСИОН»;
- Рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Устройство должно использоваться в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

2. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации устройства – 12 месяцев. Обязательства ООО «ДИКСИОН» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой устройства. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при нарушении правил эксплуатации, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения изделия;
- если обнаружены механические повреждения изделия;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если повреждения вызваны использованием некачественных и (или) не соответствующих комплектации данного устройства принадлежностей;
- серийный номер поврежден или удален.

Производитель не несет ответственности за результаты, полученные вследствие неправильного использования устройства, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

По вопросам сервисного обслуживания и ремонта обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес : 127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1. стр.2

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Ремонт устройства после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

3. Общие требования по эксплуатации

Назначение оборудования

Устройство предназначено для формирования направленного ламинарного потока очищенного воздуха для замещения воздушных масс внутри огороженного пространства, с целью удаления загрязняющих веществ для обеспечения возможности временной изоляции пациентов от загрязнений и/или проведения процедур в незагрязненном пространстве.

Показания и область применения

Устройство предназначено для применения в лечебных учреждениях в помещениях групп 1, 2 и 3 по ГОСТ Р 52539 в том числе в: операционных, палатах интенсивной терапии, палатах для больных после операций по трансплантации внутренних органов, палатах для ожоговых больных, постнаркозных палатах, реанимационных палатах, палатах для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии), палатах для ослабленных или тяжелобольных (в том числе пациентов не хирургического и общесоматического профиля), предоперационных и других помещениях, ведущих в операционные, перевязочные, родильные блоки и отделения неонатологии и иных помещениях для обеспечения возможности временной изоляции пациентов от загрязнений и/или проведения различных процедур в незагрязненном пространстве в экстренных ситуациях.

Противопоказания и возможные побочные действия

Отсутствуют.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, в которых эксплуатируется устройство.

Способ применения

1. Подключите устройство к сети электропитания.
2. Установите устройство таким образом, чтобы задать требуемое направление воздушного потока из устройства.
3. С помощью пульта управления включите устройство и отрегулируйте величину воздушного потока.

Условия применения

Для сохранности и безопасной работы устройства необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +5 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	не более 80 % (без конденсации)
Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Устройство не предназначено для использования на открытом воздухе вне помещений.	

4. Меры предосторожности

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед использованием устройства. Устройство не должно использоваться персоналом, который не был ознакомлен с характеристиками данного устройства.

Храните Руководство по эксплуатации рядом с устройством для оперативного получения необходимой информации. Техническое обслуживание и ремонт устройства могут выполняться только квалифицированным техническим персоналом, обладающим соответствующими полномочиями.

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

По параметрам электромагнитной совместимости устройство является устройством класса Б группы 1 (в соответствии с ГОСТ Р 51318.11) и предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки характерной для учреждений здравоохранения (больницы, поликлиники, врачебные кабинеты) и бытовых помещений. Для минимизации возможности возникновения взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий между устройством и другими устройствами, не располагайте устройство в непосредственной близости от чувствительных к электромагнитным помехам устройств или рядом с возможными источниками сильных электромагнитных помех. Использование комплектующих или запасных частей отличных от поставляемых изготовителем устройства может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению его помехоустойчивости, возникновению пожара, поражению электрическим током и несчастным случаям.

Не допускается использование устройства с поврежденным кабелем питания. Не допускается использование совместно с устройством неоригинального кабеля питания. Не допускается использование с устройством неоригинальных принадлежностей или частей, замененных в процессе ремонта.

Не тяните за кабель при вытаскивании вилки сетевого шнура из розетки. Не прикасайтесь к розетке мокрыми руками. Никогда не тяните или поднимайте устройство за кабель питания. Во избежание падения кого-либо из обслуживающего персонала, кабель питания не должен провисать где бы то ни было.

Во избежание поражения электрическим током или получение травмы от пропеллера вентилятора не вставляйте какие-либо предметы или руки в любые полости устройства.

Не используйте устройство при наличии нарушения работоспособности или в случае подозрения на нарушения в работе. Не используйте поврежденные фильтры.

Устройство не предназначено для использования на открытом воздухе вне помещений.

Устройство не является водонепроницаемым. Поэтому кабель питания, его вилка или само устройство никогда не должны погружаться в воду или другие жидкости, чтобы избежать порчи устройства, возникновения пожара, поражения электрическим током или несчастных случаев.

5. Принцип действия и общая схема

Принцип действия устройства основан на том, что вентилятор, находящийся внутри устройства засасывает воздух через входное отверстие находящееся внизу корпуса устройства. Входящий воздух проходит через фильтр предварительной очистки, расположенный внизу устройства, затем поток воздуха направляется на фильтр тонкой очистки, осуществляющий финальную очистку проходящего через него воздуха, после чего воздух выходит из устройства обратно в помещение. Выходящий воздух соответствует воздуху чистой зоны класса 5 ИСО по ГОСТ Р 52539. Общая схема устройства показана на рис. 1:

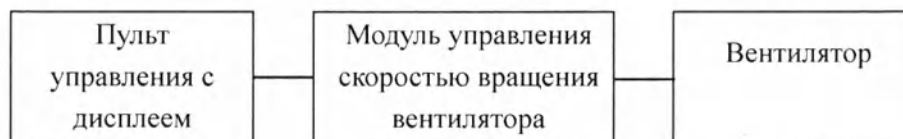
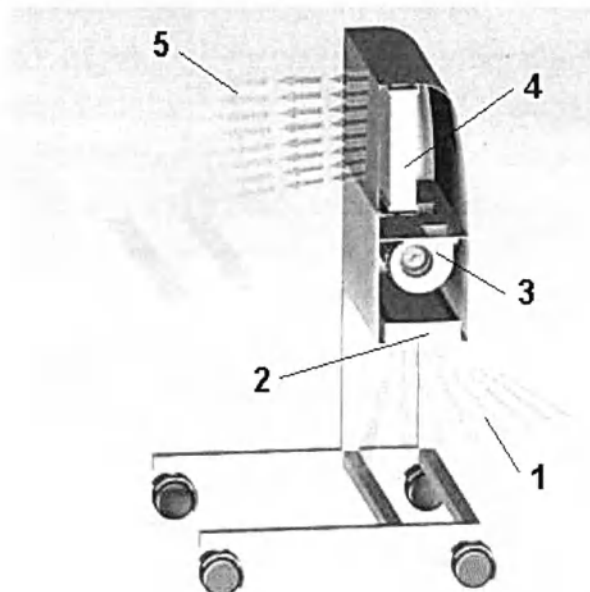


Рис. 1 – Общая схема устройств исполнения «Инструмент Эйр»

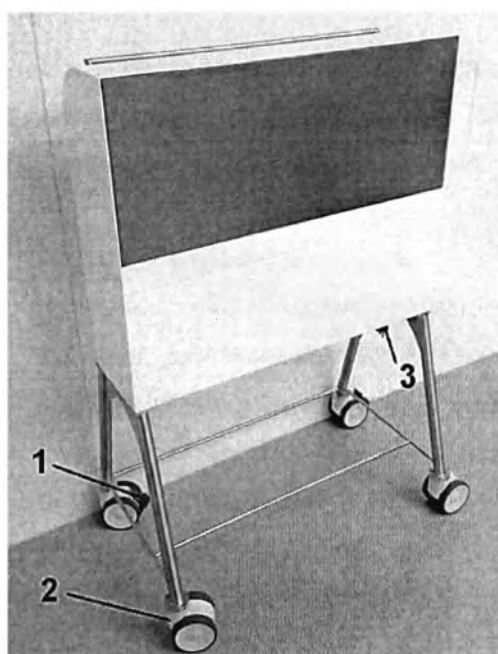
Описание функциональных элементов устройства исполнения «Инструмент Эйр»:



1-входящий воздух, 2-фильтр предварительной очистки воздуха, 3-вентилятор, 4-фильтр тонкой очистки воздуха, 5-выходящий поток очищенного воздуха

Рис. 2 – Схема функционирования устройства исполнения «Инструмент Эйр»

Устройство исполнения «Инструмент Эйр» имеет станину с 4 колесами (2 из которых оснащены механическим стопором и могут быть заблокированы), благодаря чему устройство может легко перемещаться по помещению.



1-нажимная пластина тормоза на колесе, 2-поворотное колесо, 3-кабель питания

Рис. 3 – Внешний вид устройства исполнения «Инструмент Эйр»

6. Стандарты

Устройства разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ ISO 13485:2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

7. Хранение, транспортировка, упаковка

Для сохранности устройства в процессе его хранения или транспортировки необходимо соблюдать условия указанные в таблице ниже, в остальном условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, условия хранения 1 по ГОСТ 15150:

Условия хранения и транспортировки:	
Температура воздуха	от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	не более 80 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоединить кабель питания от электросети. При хранении обеспечить защиту от пыли и едких газов. Помещение, в котором хранят устройство должно быть хорошо вентилируемым. Рекомендуется хранить устройство в оригинальной упаковке. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Каждое устройство должно транспортироваться в индивидуальной упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку. Устройство должно быть обернуто бумагой или полиэтиленовой пленкой или пленкой из ПВХ, затем помещено в картонную коробку или в ящик из дощатых или листовых древесных материалов. Габаритные размеры транспортной упаковки, должны быть не более $1500 \times 950 \times 1700$ мм, вес брутто не более 120 кг. Устройства транспортируют в вертикальном положении всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке должна быть выполнена транспортная маркировка грузовых мест. На транспортировочную упаковку должны наноситься следующие информационные знаки:

Внешний вид	Описание:	Внешний вид	Описание:	Внешний вид	Описание:
	– «Беречь от влаги»		– «Хрупкое! Осторожно»		– «Верх»

8. Маркировка

Исполнение	Внешний вид
«Инструмент Эйр»	 DIXION Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» исполнение «Инструмент Эйр» ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 Серийный №: 16783125 Питание: ~220В±10%, 50Гц Потребляемая мощность: 500 В·А Класс: I Произведено: 02/2018  ООО*ДИКСИОН*, 127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр. 2

На каждом устройстве должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование устройства и его исполнения;
- заводской номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номинальное значения напряжение сети питания;
- номинальное значение частота тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- класс защиты от поражения электрическим током;
- наименование и адрес производителя;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (к данному руководству);

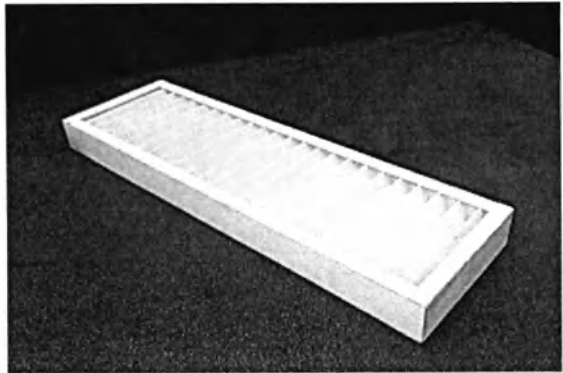
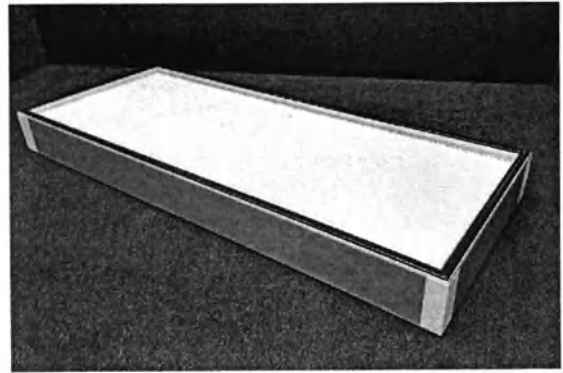
9. Основные технические характеристики

Характеристика	Значение
Максимальная величина выходящего воздушного потока	450 м³/час ± 20%
Диапазон изменения величины выходящего воздушного потока	10...100 % с шагом 5 %
Диапазон изменения высоты направляющего раструба, не менее, мм	—
Габаритные размеры, не более, мм (Д×Ш×В)	823 x 932 x 1300

Масса, кг, не более	80
Колеса	4 поворотных колеса 2 из которых оснащены тормозами Диаметр колеса x ширина (не более): 105x85 мм
Характеристики кабеля питания	Кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей. Длина кабеля не менее 2,5 м. Тип кабеля H05VV-F. Тип вилки Европейский гибридный E/F CEE 7/7.
Напряжение электропитания	220 В $\pm$ 10%, 50 Гц
Энергопотребление, не более	500 В·А
Защита от поражения электрическим током	класс защиты I

Устройство предназначено для продолжительного режима работы. Степень защиты основного блока устройства, обеспечиваемая оболочкой IPX0. Усилие при перемещении устройства с разблокированными тормозами не превышает 200 Н. Устройство не содержит лекарственных субстанций и материалов животного происхождения. Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует.

Описание, технические характеристики и внешний вид остальных комплектующих:

Наименование, внешний вид	Описание и технические характеристики
1. Фильтр предварительной очистки воздуха сменный 	Представляет собой фильтр грубой очистки предназначенный для предварительной очистки воздуха от частиц пыли. Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 605x180x46. Вес, не более 0,8 кг. Класс фильтра G4 в соответствии с ГОСТ Р EN 779-2014; Производства Jack Filter Luft-technik GmbH, Австрия или Unifil AG Filtertechnik, Швейцария.
2. Фильтр тонкой очистки воздуха сменный 	Представляет собой высокоэффективный HEPA фильтр, предназначенный для финальной очистки воздуха. Класс фильтра H14 по ГОСТ Р EN 1822-1-2010. Габаритные размеры без учета высоты уплотнителя (Длина x Ширина x Высота), мм: 762 x 305 x 69. Вес, не более 4,5 кг. Производства Jack Filter Luft-technik GmbH, Австрия.

Распаковка и проверка комплектации, установка

1. Перед вскрытием транспортной упаковки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките устройство и его принадлежности из упаковки, если тормоза (2 штуки) на колесах устройства заблокированы, разблокируйте их, для этого необходимо переместить каждую тормозную пластину вверх.

3. Не выкидывайте упаковочный материал, он может пригодиться для последующей транспортировки или хранения устройства.

4. Проверьте комплектацию. Проверьте устройство и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

5. Выдержите устройство в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

6. Установите устройство на постоянное место и нажмите на тормоза на колесиках устройства до упора, чтобы зафиксировать их.

Предостережение: Не подвергайте устройство ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы устройства. Несоблюдение условий, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению устройства и другим непредвиденным последствиям.

При установке устройства соблюдайте осторожность, чтобы избежать его повреждения в результате падения, ударов или других механических воздействий. Устройство должно быть размещено таким образом, чтобы не создавалось трудностей при его подключении и отключении от электросети.

Перед подключением устройства к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном руководстве или на маркировке устройства. У исполнения «Инструмент Эйр» кабель питания встроен в основной блок и не является отдельной комплектующей, интегрированный втягивающий механизм позволяет полностью втянуть шнур в устройство после использования. Штекерную вилку кабеля питания вставьте в розетку.

10. Техническое обслуживание

Для поддержания правильного функционирования устройства в течение срока службы, необходимо проводить техническое обслуживание устройства. Все мероприятия по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя или уполномоченной сервисной службы:

1. Фильтр предварительной очистки воздуха должен меняться каждые шесть месяцев, при условии визуального контроля каждый месяц. В случае, если замечено налипание загрязнений или повреждение фильтра, он должен быть немедленно заменен.

2. В зависимости от загрязнения или повреждения фильтр тонкой очистки должен быть заменен через каждые максимум 48 месяцев. В случае возникновения дефектов фильтра или если замечено налипание загрязнений или повреждение фильтра, он должен быть немедленно заменен.

3. Перед заменой фильтра тонкой очистки извлеките раму с защитной сеткой. Для извлечения рамы ставьте отвертку в зазор между корпусом рамы и корпусом устройства и вытяните раму

на себя. Извлеките старый фильтр тонкой очистки на его место установите новый фильтр. Удаленный фильтр должен быть утилизирован. После замены фильтра установите раму с защитной сеткой обратно. После установки нового фильтра тонкой очистки включите устройство, активируйте воздушный поток и оставьте устройство работать не менее 3 часов.

4. Контроллер, электроника и сам вентилятор не нуждаются в специальном техническом обслуживании.

Каждые 12 месяцев должны проводиться следующие процедуры:

- Осмотр устройства на предмет наличия повреждений, при необходимости выполняется ремонт устройства.

- Функциональная проверка кнопок управления.

- Визуальный осмотр защитной сетки и фильтров на предмет отсутствия загрязнения, трещин и т.п., при необходимости замена фильтров, очистка рамы с защитной сеткой.

При выполнении технического обслуживания обслуживающий персонал должен использовать перчатки. Защищайте устройство от пыли, когда оно не используется и отключено от электросети, для этого рекомендуется накрывать его тканью, полиэтиленовой пленкой или пленкой из ПВХ.

Текущий ремонт (общие требования):

1. Текущий ремонт устройства производится в случае возникновения неисправностей или отказа с целью восстановления его работоспособности.

2. Ремонт должен производиться уполномоченными специалистами уполномоченной сервисной службы или предприятием–производителем.

3. При ремонте устройства необходимо соблюдать правила техники безопасности требуемые при монтаже, техническом обслуживании и ремонте изделий медицинской техники.

4. При обнаружении неисправностей в процессе эксплуатации устройство должно быть отключено от электросети и осмотрено на предмет выявления причин согласно таблицы раздела «Возможные неисправности и способы их устранения» данного руководства.

11. Использование устройства

1. Убедитесь, что все области забора и выхода воздуха свободны от каких-либо посторонних предметов.

2. Ориентируйте устройство таким образом, чтобы задать желаемое направление воздушного потока.

3. Убедитесь, что колеса, оборудованные тормозами заблокированы.

4. Для включения устройства нажмите и удерживайте нажатой в течение 2 секунд кнопку с изображением вентилятора на пульте управления.

5. С помощью кнопок «+», «-» на пульте управления задайте скорость вращения вентилятора в устройстве. По желанию величина воздушного потока может быть либо увеличена, либо уменьшена.

6. Устройство полностью готово к эксплуатации после 1 минуты после начала подачи потока воздуха.

7. Для того, чтобы отключить вентилятор задайте с помощью кнопки «-» на пульте

управления величину скорости вращения вентилятора равной «0».

8. Для отключения устройства нажмите и удерживайте нажатой в течение 2 секунд кнопку с изображением вентилятора на пульте управления.

9. После выключения устройства выньте вилку кабеля питания из розетки.

Подробное описание реакции устройства на нажатие кнопок на пульте управления описано в таблице ниже:

Кнопка		Реакция устройства на нажатие
	Fan («Вентилятор») – длительное нажатие	Включение/выключение
	Fan («Вентилятор») – короткое нажатие	Быстрое переключение скорости вращения вентилятора. После начала подачи воздуха с помощью кнопок «+» или «-» задайте желаемую скорость вращения вентилятора, затем нажмите кнопку «Вентилятор» и с помощью кнопок «+» или «-» задайте еще одну величину скорости вращения вентилятора. Теперь при нажатиях кнопки «Вентилятор» будет происходить переключение между двумя заданными скоростями вращения вентилятора.
	короткое нажатие	Увеличивает значение скорости вращения вентилятора на 5%
	длительное нажатие	Увеличивает значение скорости вращения вентилятора на 5% (удержание кнопки нажатой приблизительно на 3 секунды, автоматически увеличивает значение на 5% каждые 100 мс)
	короткое нажатие	Уменьшает значение скорости вращения вентилятора на 5%. Для того, чтобы отключить вентилятор установите скорость равной «0».
	длительное нажатие	Уменьшает значение скорости вращения вентилятора на 5% (удержание кнопки нажатой приблизительно на 3 секунды, автоматически уменьшает значение на 5% каждые 100 мс). Для того, чтобы отключить вентилятор установите скорость равной «0».
	Нет действия. Кнопка не активна в данных исполнениях устройства.	

При работе устройства рекомендуется устанавливать скорость вращения вентилятора равной 50% от максимальной.

Устройство исполнения «Инструмент Эйр» может применяться совместно со столом для хирургических инструментов (как показано на рис. 12), габаритные размеры стола должны быть не более (Длина x Ширина x Высота): 650 x 1500 x 1100 мм, высота стола не менее 900 мм.



Рис. 12 – Оптимальное расположение стола для хирургических инструментов при его использовании совместно с устройством исполнения «Инструмент Эйр»

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция

Во избежание повреждения устройства соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что устройство выключено, и кабель питания вынут из розетки.

2. При очистке и дезинфекции устройство нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить устройство, что приведет к снятию его с гарантии. Не дезинфицируйте устройство высоким давлением, высокой температурой или радиоактивными веществами.

3. Для очистки/дезинфекции используйте чистящие /дезинфицирующие средства, растворенные в чистой воде. Для очистки рекомендуется использовать нейтральный мыльный раствор и дистиллированную воду. Для дезинфекции допускается применение спиртосодержащих жидкостей. Нельзя использовать агрессивные чистящие/дезинфицирующие средства, во избежание повреждения устройства или его принадлежностей. Не используйте шлифовальные жидкости или абразивные моющие средства для очистки устройства

4. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

5. Не мочите части устройства и его принадлежности в воде.

6. Не проливайте жидкость на корпус устройства. Ткань, смоченная водой и чистящим или дезинфицирующим средством должна быть отжата.

7. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства и на разъемы.

8. Если жидкость протекла внутрь устройства, не используйте устройства и свяжитесь с производителем или сервисной службой.

9. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40°C – 80°C.

10. Не допускайте попадания жидкостей на поверхность фильтра. Если фильтр был поврежден во время очистки или дезинфекции устройства, то он подлежит замене.

11. В случае обнаружения загрязнения на фильтре, фильтр должен быть заменен.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накопления пыли и посторонних частиц на устройстве.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где устройство эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией устройства или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью. В течение 10-20 минут устройство необходимо оставить высыхать на воздухе, после чего можно подключить электропитание и начать работу.

Стерилизация:

Устройство является нестерильным медицинским изделием. Устройство не подлежит стерилизации.

13. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае сбоя в работе устройства немедленно отсоедините кабель питания от сети электропитания и свяжитесь с сервисной службой. К ремонту прибора допускается только

квалифицированный персонал.

Неисправность	Возможная причина	Меры для устранения
На дисплее появилась надпись «Service-Hotline» («Горячая линия службы поддержки»)	Внутренний сбой в устройстве	Не используйте устройство, отсоедините его от электросети и свяжитесь с производителем
Нет надписей на дисплее	Отсутствие напряжения в электросети или устройство не подключено к электросети	Убедитесь, что кабель питания не поврежден и плотно вставлен в розетку электропитания. Убедитесь, что напряжение в электросети соответствует требованиям указанным в данном Руководстве по эксплуатации
	Предохранитель неисправен (перегорел)	Отключите устройство от электросети, замените предохранитель (в устройствах используются предохранитель F10AL250VLAC или аналог)
	Внутренний сбой в устройстве	Не используйте устройство, отсоедините его от электросети и свяжитесь с производителем
Вентилятор не вращается (нет потока воздуха)	Не задана скорость вращения вентилятора	Задайте величину воздушного потока с помощью пульта управления или сенсорного экрана, расположенного на корпусе устройства

14. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация устройства должны быть экологически безопасными. Изготовление, эксплуатация и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"
- СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами";

- Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ (последняя редакция от 28.12.2016) «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 №7-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2017)) «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (Редакция от 03.07.2016 (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.07.2016)) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Приказ МПР от 22.05.2017 N 242 "Об утверждении Федерального классификационного каталога отходов";

По окончании срока службы устройство и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Устройство и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором и должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок службы устройства – 10 лет. По окончании срока службы устройство должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Устройство не может быть утилизировано вместе с бытовым мусором. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

Устройство следует утилизировать согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам. Устройство должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

На территории Российской Федерации устройство и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где устройство будет эксплуатироваться.

16. Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость			
Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое 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	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройств, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его изготовителем.

		Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} .
--	--	---

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства. Вблизи

оборудования, маркированного знаком  может иметь место влияние на работу устройства.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Электромагнитная эмиссия

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю Устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройства 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	Устройства пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость

Устройства предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место сбои в работе устройства, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от

			источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

17. Комплектация

Установка для создания ламинарного потока передвижная «ЭЙРМЕДИКАЛ» по ТУ 32.50.50-027-74487176-2018 в исполнении «Инструмент Эйр», в составе:

1. Блок основной – 1 шт.
2. Фильтр предварительной очистки воздуха сменный – не более 10 шт. (при необходимости).
3. Фильтр тонкой очистки сменный – не более 10 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Паспорт – 1 шт.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено подписью и
печатью 22 листов

ООО «ДИКСИОН»

Яковлев Алексей

Александрович

