

Генеральный директор

ООО "МЕДСТОР",

Лукин А.Е.

« 15 » сентября 2021 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«ОБЛУЧАТЕЛЬ-РЕЦИРКУЛЯТОР ВОЗДУХА УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЙ

БАКТЕРИЦИДНЫЙ «МЕДСТОР» в вариантах исполнения»

по ТУ 32.50.50-002-05772658-2020

Производства: ООО «МЕДСТОР», Россия, г. Санкт-Петербург

1. Наименование медицинского изделия

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» в вариантах исполнения (далее – Облучатель-рециркулятор) предназначен для обеззараживания помещений ультрафиолетовым (УФ) облучением при помощи входящей в состав ртутной безозоновой лампы.

Условия применения – для применения в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях, дошкольных, школьных, производственных, общественных организациях, помещениях торговли общественного в присутствии людей и предотвращают повышение уровня микробной обсемененности воздуха.

В зависимости от потенциального риска применения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид облучателя-рециркулятора в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 131980 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 220 ± 22 В, частотой 50 Гц.

По безопасности облучатель должен соответствовать ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 при степени загрязнения 2, при переходных перенапряжениях сети питания категории II.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1 для класса А.

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» является неинвазивным медицинским изделием.

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» – нестерильное медицинское изделие, многократного применения.

Пример записи облучателя-рециркулятора в документации другого изделия и при заказе: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» по ТУ 32.50.50-002-05772658-2020.

Модификация изделия и применение не оригинальных составных частей категорически запрещено.

Использование изделия с неоригинальными принадлежностями, не входящими в комплект поставки категорически запрещено.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

При переносе изделия в собранном виде (вместе с держателем напольным), зафиксируйте изделие с двух сторон, так чтобы нагрузка на каждую точку опоры распространялась равномерно (нагрузка на каждую точку опоры составит не более 8,5 кг).

За безопасность любой системы, входящей в состав облучателя-рециркулятора, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Облучатель-рециркулятор необходимо располагать таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

Клеммы для соединения с источниками сетевого питания должны быть идентифицируемыми (см. рис

1)

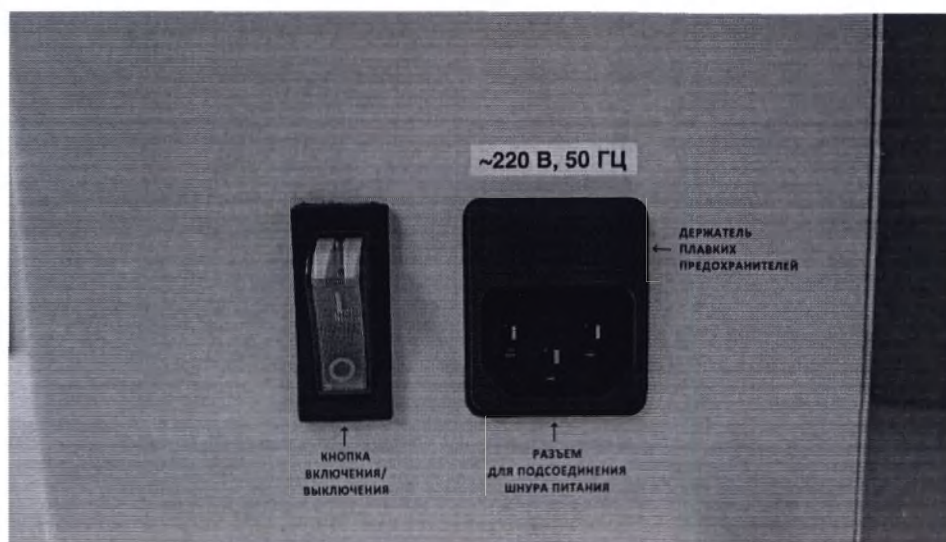


Рисунок 1. Клеммы для соединения с источниками питания

Облучатель-рециркулятор подключается через шнур питания к сети питания 220В, 50 Гц.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование принадлежностей, не указанных в перечне, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Необходимо размещать оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с отключением оборудования.

Облучатель-рециркулятор используется в промышленной электромагнитной обстановке.

2. Назначение медицинского изделия

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» в вариантах исполнения предназначен для обеззараживания помещений ультрафиолетовым (УФ) облучением при помощи входящей в состав ртутной безозоновой лампы.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- В – вольт
- Гц- герц
- мин – минуты (время)
- ВА – вольт-ампер

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.



ОСТОРОЖНО (Знак общего предупреждения):

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

4. Варианты исполнения и комплект поставки

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» в вариантах исполнения поставляется в следующем виде:

1.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» - MEDSTORE-2 PLUS	1
2	Держатель напольный (при необходимости)	1
3	Ртутная безозоновая лампа	2
4	Шнур питания	1
5	Сменный фильтр	1
6	Руководство по эксплуатации	1

2.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» - MEDSTORE	1
2	Держатель напольный (при необходимости)	1
3	Ртутная безозоновая лампа	2
4	Шнур питания	1
5	Сменный фильтр	1
6	Руководство по эксплуатации	1

3.

№	Наименование изделия, его частей	Количество, шт.
1	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» - MEDSTORE-1 PLUS	1
2	Держатель напольный (при необходимости)	1
3	Ртутная безозоновая лампа	1
4	Шнур питания	1
5	Сменный фильтр	1
6	Руководство по эксплуатации	1

Источник излучения - ртутные безозоновые лампы (30 Вт каждая, тип: G30 T8 для моделей MEDSTORE-2 PLUS и MEDSTORE-1 PLUS и 16 Вт, тип: G16 T5 для модели MEDSTORE), производитель: Osram.

Длина волны лампы составляет 253,7нм.

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Облучатель состоит из корпуса, образующего камеру облучения, в который устанавливаются безозонные бактерицидные лампы. Лампы применяемые при использовании устройства: 30 Вт, производитель: Osram.

Продув воздуха через внутренний объем облучателя обеспечивается вентилятором через вентиляционные отверстия.

В корпусе облучателя установлен экран с высокой отражающей способностью УФ излучения.

Принцип работы облучателя основан на обеззараживании воздуха и поверхностей ультрафиолетовым излучением с длиной волны 253,7нм, губительным для бактерий.

Облучатель может крепиться к держателю напольному с помощью системы крепления.

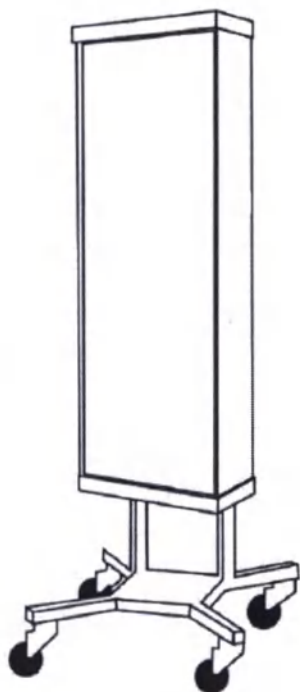


Рис 1. Вариант крепления облучателя-рециркулятора с напольным держателем



Рисунок 2 – Облучать-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный, общий вид

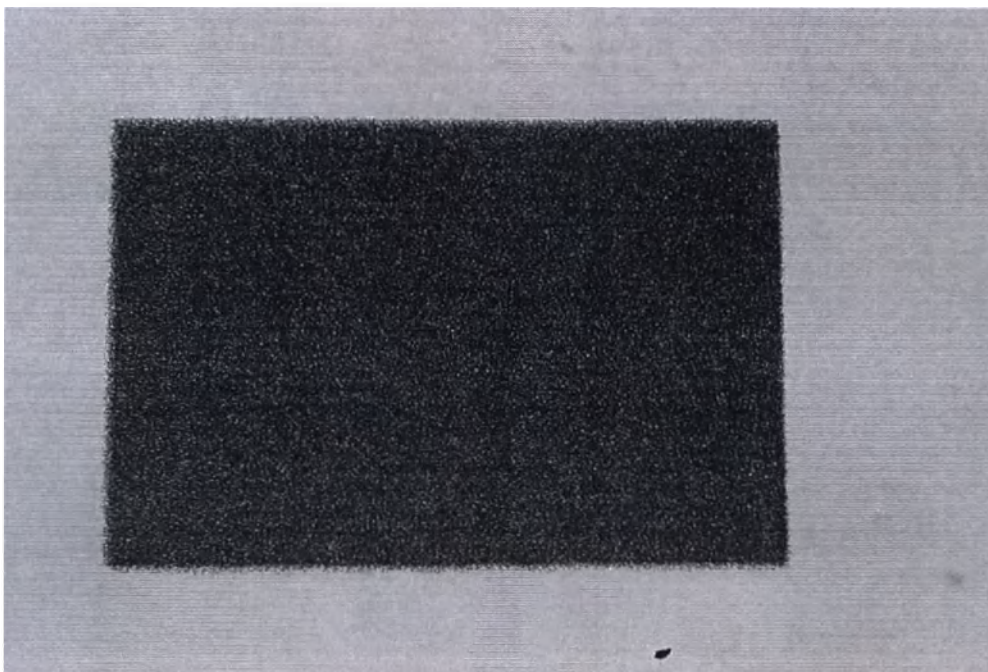


Рисунок 3 – Сменный фильтр

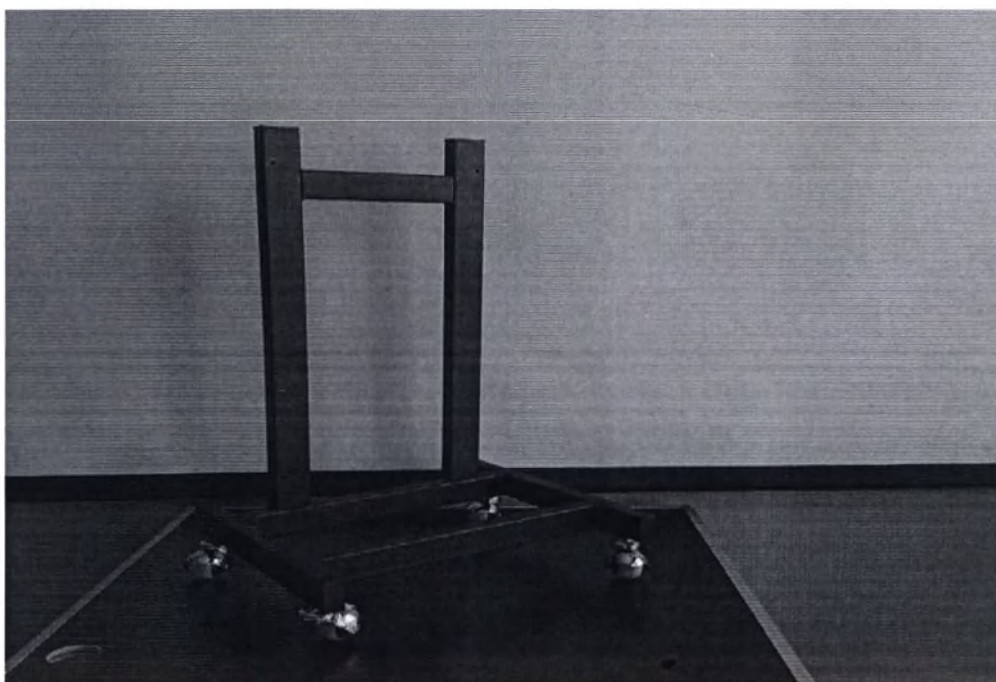


Рисунок 4 – Держатель напольный



Рисунок 5 – Ртутная безозоновая лампа

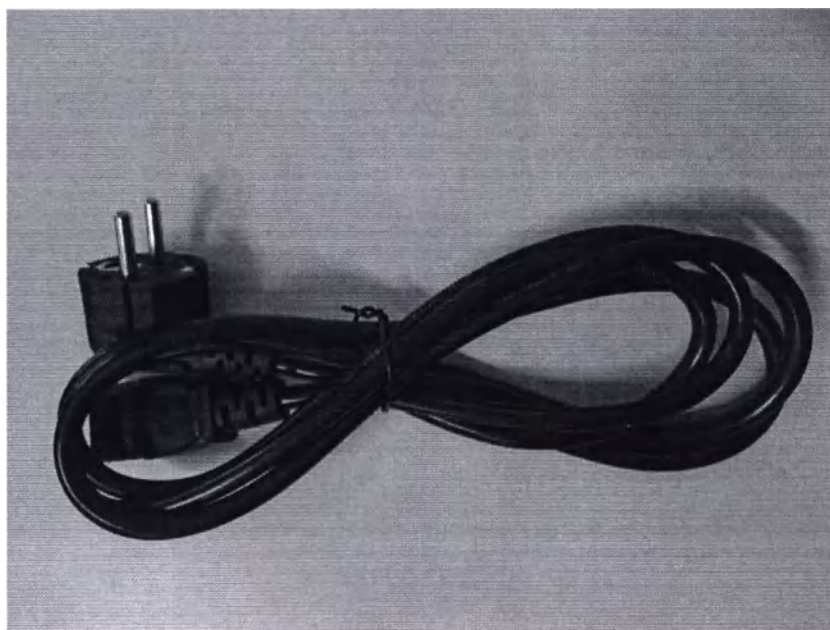


Рисунок 6 – Шнур питания

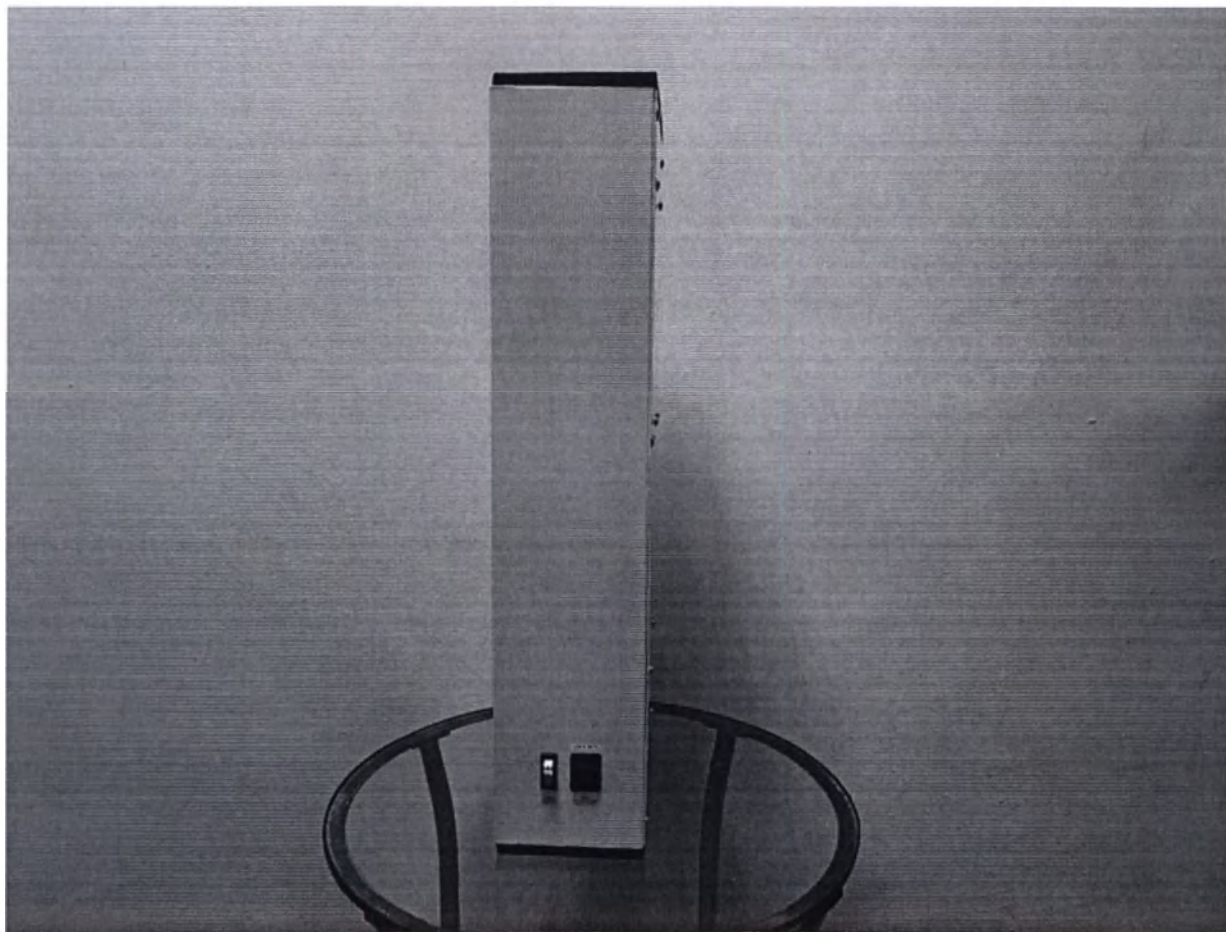


Рисунок 7 - Облучать-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный, вид сбоку

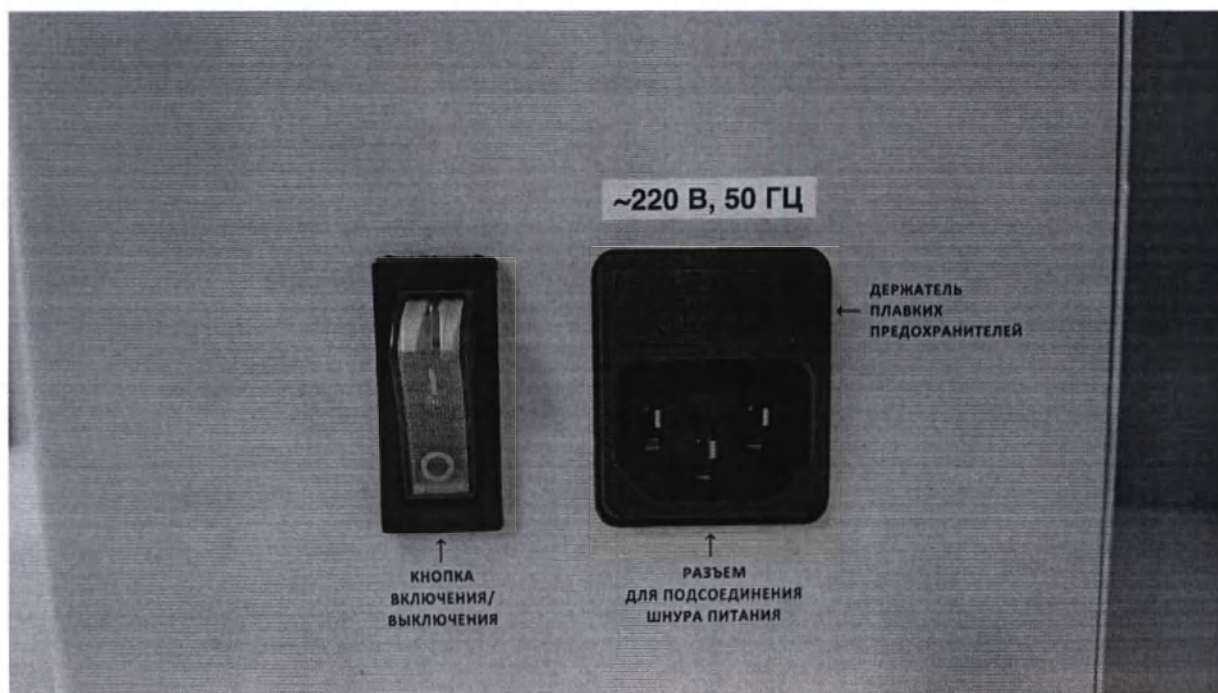


Рисунок 8 – кнопка включения/выключения, разъем для подключения шнура питания, держатель плавких предохранителей.

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия (Фотографические изображения приведены в Приложении В Технических условий):

- Облучатель-рециркулятор предназначен для обеззараживания помещений ультрафиолетовым (УФ) облучением при помощи входящей в состав ртутной безозоновой лампы. Принцип работы: внутри корпуса изделия установлены вентиляторы и безозоновые бактерицидные лампы. Вентиляторы нагнетают поток воздуха, который поступает внутрь рециркулятора через вентиляционные отверстия со сменными фильтрами. Далее воздух, облучаясь бактерицидными лампами, обеззараживается и выбрасывается наружу через аналогичные сменные фильтры.
- Держатель напольный применяется для установки, расположения облучателя-рециркулятора в помещении и удобного перемещения устройства по разным помещениям.
- Ртутная безозоновая лампа монтируется в корпус облучателя-рециркулятора. Лампы предназначены для облучения воздуха в корпусе изделия и последующего обеззараживания помещения, в котором находится устройство.
- Шнур питания предназначен для подсоединения и подачи питания в облучатель-рециркулятор из сети питания. Шнур подсоединяется в разъем для подсоединения шнура питания, расположенный на боковой части корпуса изделия.
- Сменный фильтр предназначен для фильтрации поступающего в облучатель-рециркулятор воздуха. Сменный фильтр монтируется на верхней части корпуса изделия.

Включение/выключение облучателя-рециркулятора происходит путем нажатия на кнопку «включение/выключения», расположенную на боковой части корпуса изделия.

6. Показания к применению

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» предназначен для обеззараживания помещений ультрафиолетовым (УФ) облучением при помощи входящей в состав ртутной безозоновой лампы.

7. Противопоказания

- Никогда не используйте облучатель-рециркулятор с открытым защитным экраном.
- Не используйте облучатель-рециркулятор в помещениях в присутствии больных легочными заболеваниями.

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения – для применения в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях, дошкольных, школьных, производственных, общественных организациях, помещениях торговли в присутствии людей и предотвращают повышение уровня микробной обсемененности воздуха.

Первоначальная установка

1. Извлечь рециркулятор из транспортной тары.
2. Проверить целостность рециркулятора.
3. После транспортирования рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.
4. Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки наружных поверхностей.
5. Разместить рециркулятор в заданном месте согласно одному из вариантов:
 - мобильно, на держателе напольном.

Порядок установки облучателя-рециркулятора на держатель напольный:

Порядок установки облучателя-рециркулятора на держатель напольный:

1. Необходимо выкрутить 4 винта в нижней части задней стенки изделия (см. Рис. 1)

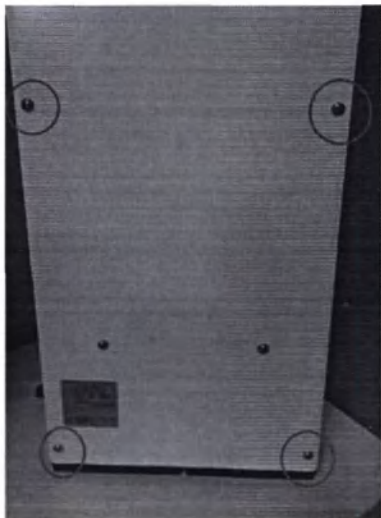
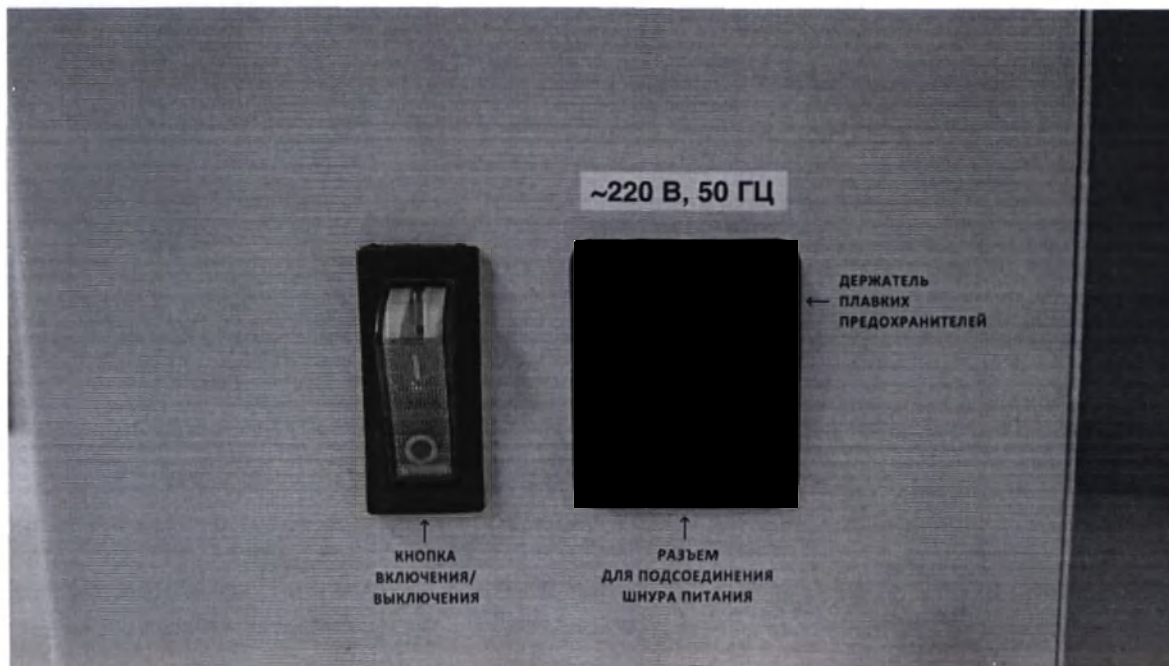


Рисунок 1. 4 винта на задней стенке изделия

2. Совместить крепежные отверстия на держателе напольном и освободившиеся отверстия на обратной стороне рециркулятора.
3. С помощью 4 винтов и отвертки закрепить держатель напольный на рециркуляторе.

Работа облучателя-рециркулятора

1. Подключить облучатель к сети.
2. Включить кнопку включения/выключения. Убедиться, что лампа светится, вентилятор бесшумно работает. Облучатель-рециркулятор готов к работе. Облучатель может работать, как в присутствии, так и без людей.



3. При необходимости отключите устройство.

Очистка

1. Перед очисткой убедитесь, что питание отключено.
2. Для дезинфицирования наружной поверхности используйте 0,5 % раствора моющего средства «Лотос» ГОСТ 25644 или 70% раствором изопропилового спирта. Произведите один цикл обработки в течение 2х минут при нормальном атмосферном давлении. Температура и влажность должна соответствовать условиям эксплуатации.
3. Дезинфекцию облучателя-рециркулятора необходимо проводить каждый раз после его применения.
4. Избегайте попадания жидкости внутрь.
5. Запрещается стерилизовать какими-либо иными средствами.

Порядок замены безозоновых ламп в облучатель-рециркулятор:

1. Перед установкой убедитесь, что облучатель-рециркулятор отключен от сети питания!
2. Рекомендуем производить замену лампы при наработке времени 2000-3000 часов, так как в течение данного времени происходит максимальный бактерицидный эффект!
3. Открутите 8 винтов на обратной стороне изделия, как показано на рисунке 2

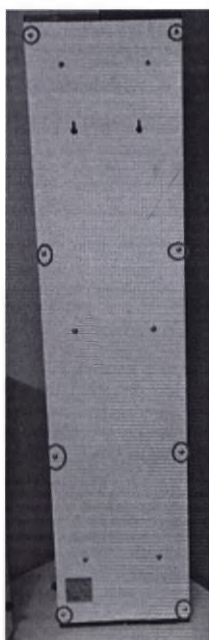


Рис. 2 Порядок замены ламп в облучатель-рециркулятор

4. Аккуратно снимите заднюю крышку облучателя-рециркулятора с закрепленными на ней бактерицидными лампами.
5. Расположив снятую крышку с лампами вверх, необходимо повернуть лампу, удерживая ее за края, на 45 градусов.
6. Удерживая лампу за края, аккуратно потяните ее на себя, параллельно поверхности крышки.
7. Повторите операцию со второй лампой.
8. Установите новые лампы, аналогичными действиями, вставьте в отверстие для лампы и поверните на 45 градусов.
9. Зафиксируйте заднюю крышку на корпусе изделия, после чего закрутите 8 винтов обратно.

Порядок замены сменного фильтра в облучателе-рециркуляторе:

1. Перед заменой фильтра убедитесь, что изделие отключено от сети питания.
2. Аккуратно снимите пластиковые крышки, расположенные на верхней части корпуса изделия (см. Рис 3. Сменные фильтры)

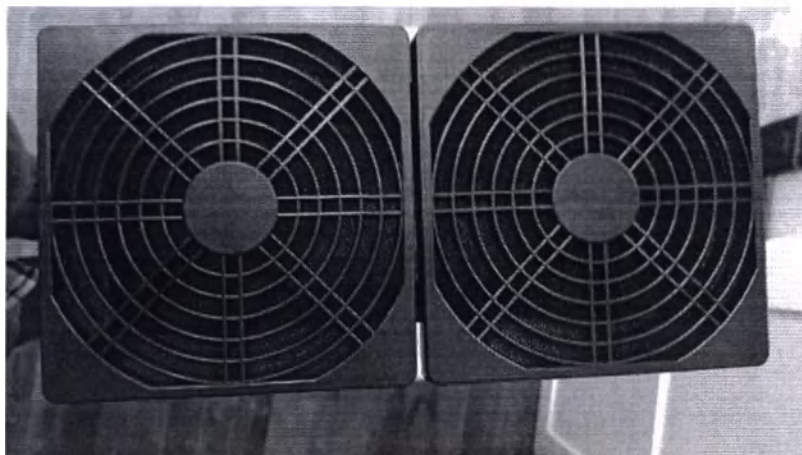


Рис 3. Сменные фильтры

3. Для того, чтобы снять крышки необходимо аккуратно потянуть их на себя.
4. Демонтируйте, лежащий фильтр и установите новый.
5. Смонтируйте пластиковые фильтры обратно на корпус изделия.

Замена плавких предохранителей

После срабатывания плавких предохранителей (срабатывают при 250 В), необходимо осуществить их замену на предохранители с аналогичными номинальными характеристиками (M10AL250V). Для этого необходимо нажать на держатель плавкого предохранителя. Держатель выдвигается, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1. Держатель плавких предохранителей в открытом положении

После этого необходимо изъять плавкие предохранители (2 штуки) из держателя, путем нажатия на них (плавкие предохранители выдвинутся) и изъятия, на их место необходимо вставить новые плавкие предохранители и нажать на держатель, после чего держатель встанет в первоначальное положение, как показано на рисунке 2.

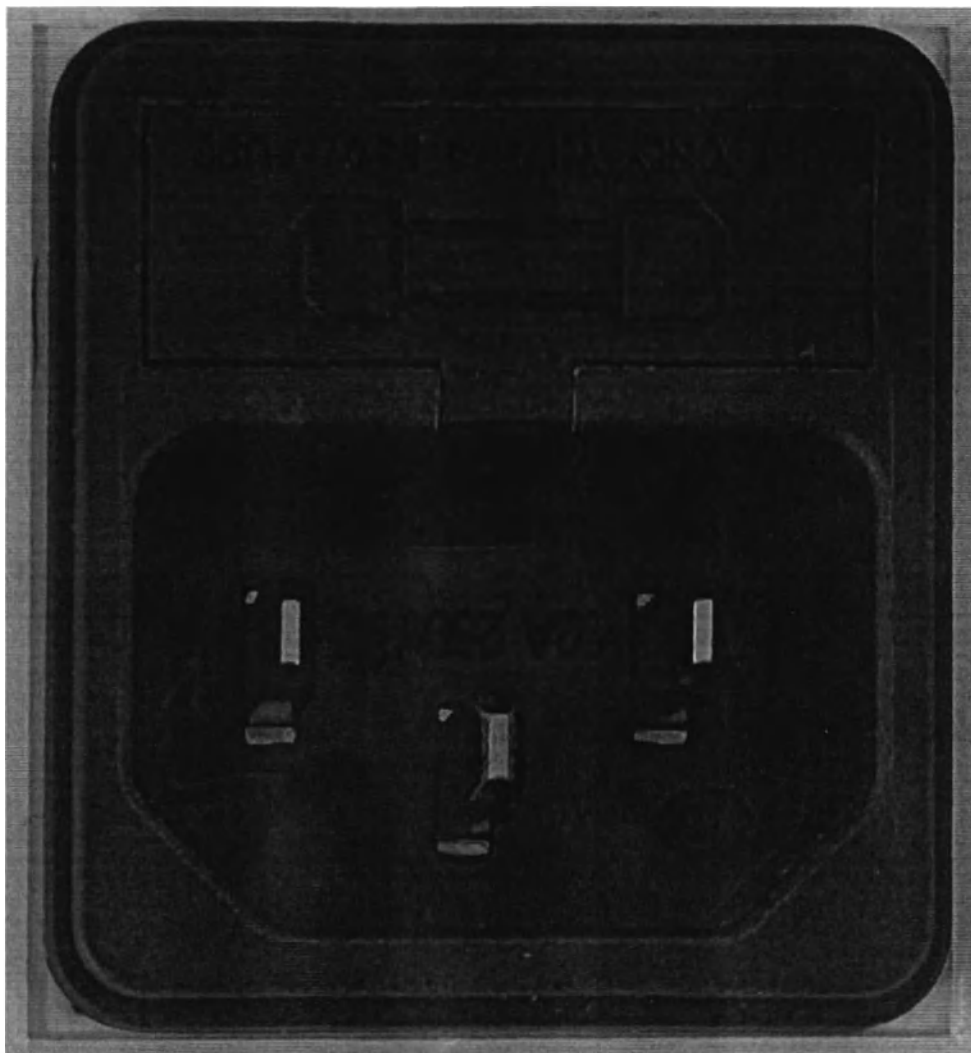


Рисунок 2. Держатель плавких предохранителей в закрытом положении

9. Классификация медицинского изделия

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» в вариантах исполнения является неинвазивным медицинским изделием.

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» в вариантах исполнения – не стерильное медицинское изделие, многократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



А. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.

В. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.

С. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать изделие, если на него была разлита жидкость.

- D. Запрещается устанавливать изделие на поверхность какого-либо оборудования. Между облучателем и другими электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.
- E. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с изделием, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.
- F. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, облучатель или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

ОСТОРОЖНО

- A. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание.
- B. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание.
- C. В блоке отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- D. Запрещается использовать изделие, если корпус или блока питания поврежден, или если целостность корпусов нарушена.
- E. Запрещается включать изделие до ознакомления со всеми разделами данного руководства.
- F. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».
- G. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

11. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ.

Электрические характеристики

Напряжение на входе: 220 ± 22 В

Частота на входе: 50 Гц

Значение потребляемой мощности: 110 ВА

Артикул	Объем помещения, м ³	Производительность не менее м ³ /час	Количество ламп, шт	Характеристика бактерицидных ламп, Ватт	Количество ветнилаторов, шт	Бактерицидная эффективность лампы, %
MEDSTOR E-2 PLUS	70	80	2	30	2	99,9
MEDSTOR E-1 PLUS	70	20	1	30	1	99,9
MEDSTOR E	70	60	2	16	2	99,9

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОР»	ВхШхГ: 1065±30х250±30 х125±30 мм	9
2	Держатель напольный (при необходимости)	ВхШхГ: 320±30х360±30 х645±30 мм	7
3	Сменный фильтр	ВхШхГ: 125±30х125±30 х10±1 мм	0,5
4	Ртутная безозоновая лампа	ВхШхГ: 895±3х26±1х26±1 мм	0,2
5	Шнур питания	Длина: 1800±30 мм, диаметр 3±0,5 мм	0,3

12. Текущий ремонт

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОР» в вариантах исполнения не обслуживается пользователем.

Обратитесь в центр обслуживания клиентов по адресу:

194044, Санкт-Петербург г, Выборгская наб, дом № 29, литера А, помещение 12-Н:20-24, офис 507

13. Техническое обслуживание

Очистка

1. Перед очисткой убедитесь, что питание отключено.
2. Для дезинфицирования наружной поверхности используйте 0,5 % раствора моющего средства «Лотос» ГОСТ 25644 или 70% раствором изопропилового спирта. Произведите один цикл обработки в течение 2х минут при нормальном атмосферном давлении. Температура и влажность должна соответствовать условиям эксплуатации.
3. Дезинфекцию облучателя-рециркулятора необходимо проводить каждый раз после его применения.
4. Избегайте попадания жидкости внутрь.
5. Запрещается стерилизовать какими-либо иными средствами.

Техническое обслуживание

Гарантия на материалы и качество предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

Технический и профилактический осмотр:

Облучатель-рециркулятор не обслуживается пользователем, все обслуживание происходит только в сертифицированном сервисном центре. Периодичность сервисного обслуживания 1раз/год. При профилактическом осмотре в сервисном центре облучатель-рециркулятор проверяется на предмет соответствия заявленным техническим характеристикам:

- Производительности
- Время установления рабочего режима
- Время бесперебойной работы

При несоответствии заявленным характеристикам, облучатель-рециркулятор отправляется в не гарантийный ремонт.

14. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Изделие упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - ящики по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 2991, ГОСТ 10198. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с изделием. Потребительская тара с упакованными изделиями должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Изделия в коробке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

При отгрузке облучателя-рециркулятора в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту облучателя-рециркулятора и его частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет можно не применять.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

15. Маркировка

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1

На каждом изделии должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;

- месяц и год выпуска; 

- заводской номер; 

- напряжения питания (В);

- серийный номер; 

- частота сети, Гц
- потребляемая мощность (ВА);
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации»

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Верх».

16. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение облучателя-рециркулятора должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование облучателя-рециркулятора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования облучателя-рециркулятора должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%)

Условия хранения облучателя-рециркулятора в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98%).

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» должен быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «МЕДСТОП» подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – для применения в лечебно-профилактических учреждениях, лабораториях, дошкольных, школьных, производственных, общественных организациях, помещениях торговли общественного в присутствии людей и предотвращают повышение уровня микробной обсемененности воздуха.

Изделие при эксплуатации должно быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия внешней среды: значение температуры воздуха при эксплуатации: от +10° до +35°

19. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества облучателя-рециркулятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

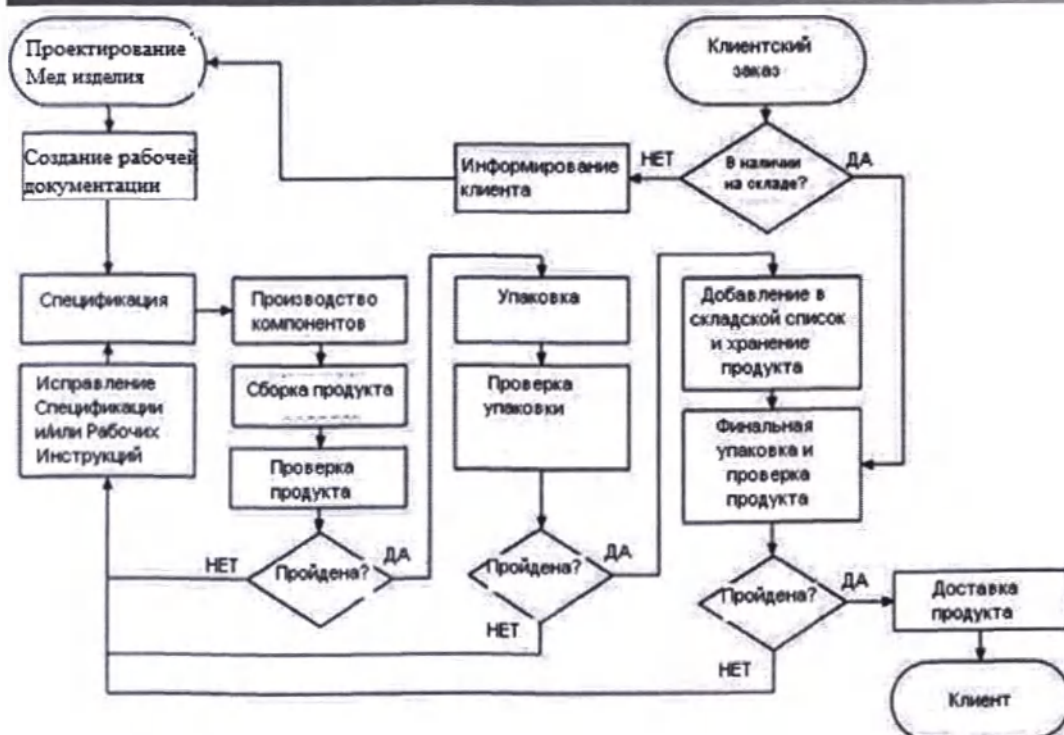
Гарантийный срок эксплуатации облучателя-рециркулятора – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

При возникновении гарантийного случая, необходимо обратиться к производителю, компании ООО «МЕДСТОР»:

194044, Санкт-Петербург г, Выборгская наб, дом № 29, литера А, помещение 12-Н:20-24, офис 507
Тел: +7-812-309-92-26

20. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессов



21. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
ГОСТ Р 8.568-97	ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический
СанПиН 2.1.7.2790-10	Об утверждении "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
ГОСТ 13045-81	Ротаметры. Общие технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напорометры, тягомеры и тягонапорометры. Общие технические условия

22. Типы помещений

Помещения, подлежащие оборудованию бактерицидными облучателями для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности (Jбк) для *Staphylococcus aureus*

Категория помещений	Типы помещения	Норма бактерицидной эффективности *, (%), не менее
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО**, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных детей и травмированных детей	99,9
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных форм	99,0
III	Палаты, кабинеты, и др. помещения ЛПУ, не включенные в I и II категории	95,0
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании	90,0
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.	85,0

* норма бактерицидной эффективности дана в отношении *S.aureus* (санитарно-показательный микроорганизм).

** ЦСО – централизованное стерилизационное отделение.

Время обработки, необходимое для достижения бактерицидной эффективности:

Объем помещения, м ³	Время обработки (мин), необходимое для обеспечения бактерицидной эффективности			
	99,9% (I категория)	99,0% (II категория)	95,0% (III категория)	90,0% (IV категория)
до 30	30	25	20	10
от 31 до 50	50	45	35	20
от 51 до 70	70	60	45	20
от 71 до 100	-	-	60	30

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К производителю на территории Российской Федерации ООО «Медстор» юридический адрес: 194044, Санкт-Петербург г, Выборгская наб, дом № 29, литера А, помещение 12-Н:20-24, офис 507

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Прошито и пронумеровано

на 21 (двадцать один) листе

Генеральный директор

ООО «МЕДСТОР»

А.Е.Лукин

