

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Лидер»

Генеральный директор

(должность)

Юминов Максим Анатольевич



(подпись)

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия:

**«Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный
с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020»**

1 версия 2020

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с:

- Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416);
- Требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н)

1. Наименование медицинского изделия

I. Модель: «РЦМС-12» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
2. Ультрафиолетовая лампа – 1 шт
3. Инструкция по применению– 1 шт

Принадлежности:

1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
2. Крепежные элементы – 4 шт
3. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора – 1 шт

II. Модель: «РЦМС-30» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
2. Ультрафиолетовая лампа – 2 шт
3. Инструкция по применению– 1 шт

Принадлежности:

1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
2. Крепежные элементы – 4 шт
3. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора – 1 шт

III. Модель: «РЦМС-60» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
2. Ультрафиолетовая лампа – 4 шт
3. Инструкция по применению– 1 шт

Принадлежности:

1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
2. Крепежные элементы – 4 шт
3. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора – 1 шт

IV. Модель: «РЦМС-90» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
2. Ультрафиолетовая лампа – 6 шт
3. Инструкция по применению– 1 шт

Принадлежности:

1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
2. Крепежные элементы – 4 шт
3. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора – 1 шт

V. Модель: «РЦМС-100» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
2. Ультрафиолетовая лампа – 8 шт
3. Инструкция по применению– 1 шт

Принадлежности:

1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
2. Крепежные элементы – 4 шт
3. Подставка передвижная для облучателя- рециркулятора – 1 шт

(далее по тексту рециркулятор или рециркуляторы, изделие, облучатель, облучатели).

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

ОКПД2 -32.50.50.190

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации -131980

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Таблица №1.

Полное наименование организации	Общество с ограниченной ответственностью «Лидер»
Сокращенное наименование организации	ООО «Лидер»
Юридический и почтовый адрес	426006, Россия, УР, г. Ижевск, пер. Инвентарный, д. 141, офис 4
Адрес производство:	426006, Россия, УР, г. Ижевск, пер. Инвентарный, д. 141
Свидетельство о внесении в ЕГРЮЛ/ЕГРИП (дата и номер, кем выдано)	Серия 18 № 003378175 от 06.02.2015г., выдано ИФНС по Ленинскому району г.Ижевска, ОГРН №1151832000759
ИНН	1832123454
КПП	183201001
ОГРН	1151832000759 от 06.02.2015 г.

ОКПО	39370457
ОКОГУ	4210014
ОКФС	16
ОКОПФ	12300
ОКТМО	94701000
ОКАТО	94401365000
Банковские реквизиты	Р/с 40702810668000009271 в ОТДЕЛЕНИИ №8618 СБЕРБАНКА РОССИИ БИК Банка получателя: 049401601 К/с 30101810400000000601
Директор	Генеральный директор Юминов Максим Анатольевич, действует на основании Устава
Номера телефонов	(3412) 655-449, 655-345, 89199199654
Электронная почта (e-mail) сайт	info@media-spray.ru https://media-spray.ru/
Единственный учредитель	Юминов Максим Анатольевич, ИНН 1832123454

3. Назначение изделия

Облучатель-рециркуляторы предназначенные для циркуляции воздушного потока для обеззараживания воздуха в помещениях. Облучать- рециркулятор используются в условиях жилых помещений, стационарных и амбулаторных лечебных учреждений, дошкольных и школьных учреждений, учебных заведениях, магазинах, и торговых центрах, местах общественного питания, рестораны, офисные помещения, складские, производственные, медицинские, спортивные помещения, социальные учреждения, АЗС, салонов красоты, и другие места повышенного скопления людей.

Облучатель-рециркулятор предназначен для использования в помещениях в присутствии людей:

- в помещениях объемом до 640 м³ для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем).
- в помещениях объемом 640 м³ для снижения микробной обсемененности воздуха (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).

Облучатель-рециркуляторы являются изделиями многоразового применения. Эффективность уничтожения и обеззараживания бактерий достигает до 95-99.9%.

4. Габаритные и основные размеры

Общие технические требования.

Основные технические характеристики представлены в таблицах:

Таблица 2 – Характеристики модели «РЦМС-12»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 $\pm$ 10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 60
Мощность УФ излучения, Вт	12,6
Количество УФ-ламп, шт.	1x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	1
Производительность, м ³ /ч	80 $\pm$ 10%
Габаритные размеры, мм.	140x140x980 $\pm$ 0.5 мм
Вес, нетто, кг	4,05 $\pm$ 0,3
Уровень шума, дБА	Не более 35
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м ²	7-30
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм

Таблица 3 – Характеристики модели «РЦМС-30»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13

Срок службы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 60
Мощность УФ излучения, Вт	25,2
Количество УФ-ламп, шт.	2x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	1
Производительность, м³/ч	160± 10%
Габаритные размеры, мм.	140x140x980± 0.5 мм
Вес, нетто, кг	4,16 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 35
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	12-60
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм

Таблица 4 – Характеристики модели «РЦМС-60»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы лампы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 120
Мощность УФ излучения, Вт	50,4
Количество УФ-ламп, шт.	4x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	2
Производительность, м³/ч	320± 10%
Габаритные размеры, мм.	280x140x980± 0.5 мм
Вес, нетто, кг	6,87 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 40
Способ размещения	подвесной / передвижной

Рекомендуемая площадь помещения, м ²	35-110
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм

Таблица 5 – Характеристики модели «РЦМС-90»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 180
Мощность УФ излучения, Вт	75,6
Количество УФ-ламп, шт.	6x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	3
Производительность, м ³ /ч	480± 10%
Габаритные размеры, мм.	420x140x980± 0.5 мм
Вес, нетто, кг	10,26 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 45
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м ²	60-165
Время дезинфекции помещения до 99,0%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм

Таблица 6 – Характеристики модели «РЦМС-100»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	UVC T8 30W G13
Срок службы лампы, час	Не менее 10800
Рабочее напряжение, В	220 ±10%
Потребляемая мощность, Вт	240

Мощность УФ излучения, Вт	100,8
Количество УФ-ламп, шт.	8x30 Вт
Количество вентиляторов 120x120 2000-2600 об/мин, шт.	4
Производительность, м³/ч	640± 10%
Габаритные размеры, мм.	560x140x980± 0.5 мм
Вес, нетто, кг	13,08 ±0,3
Уровень шума, дБА	Не более 50
Способ размещения	подвесной / передвижной
Рекомендуемая площадь помещения, м²	75-240
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	1 час
Длина шнура сетевого питания	1630 мм

Режимы применения рециркулятора при
подготовке помещения к функционированию в
отсутствии людей указаны в таблице №7

Таблица №7.

Вариант исполнения	Объем помеще ния, м3	Время обработки (мин), необходимое для обеспечения бактерицидной эффективности*		
		99,9% (I категор ия)	99,0% (II категор ия)	95,0% (III категория)

РЦМС-12	до 25	31	21	16
	от 26 до 55	46	31	26
	от 56 до 80	60	46	36
РЦМС-30	до 50	29	19	15
	от 51 до 100	46	30	25
	от 101 до 160	60	47	35
РЦМС-60	до 100	28	18	14
	от 101 до 200	44	32	24
	от 201 до 320	60	45	34
РЦМС-90	до 160	30	20	15
	от 161 до 320	45	31	25
	от 321 до 480	60	45	35
РЦМС-100	до 200	28	20	15
	от 201 до 400	45	30	28
	от 401 до 640	60	45	34

* данный уровень бактерицидной эффективности обеззараживания воздуха с помощью рециркулятора обеспечивается в отношении санитарно - показательного микроорганизма *Staphylococcus aureus*, вирусов гриппа и парагриппа, аденовир усов.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Облучатель-рециркуляторы могут быть использованы для подготовки помещения к функционированию в процессе его подготовки к работе медицинского персонала, так и для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений в отсутствии и присутствии людей любого возраста, в том числе детей.

В качестве источника бактерицидного излучения variabelьно используются лампы: Бактерицидная лампа T8-UVC-30W-G13, далее по тексту как «источник УФ - излучения».

Рециркулятор изготавливается с настенным креплением.

Опора для крепления с возможностью передвижения покупается отдельно. Эффективность обеззараживания воздуха помещения с помощью рециркуляторов зависит от множества факторов, таких, как геометрия помещения, конструкция системы вентиляции, количество и расположение отопительных элементов, число человек в помещении, расположение медицинского оборудования и т.д. Поэтому в данной инструкции даны обобщенные рекомендации для размещения рециркуляторов в помещении ЛПУ

Противопоказания

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Побочные эффекты не имеет

6. Меры предосторожности.

- о окончании использования электрического медицинского оборудования необходимо обязательно вынимать вилку сетевого шнура из сетевой розетки.

Только медицинский персонал может определять, какие именно функции должны быть активированы в соответствии с установленным диагнозом. Изделие может управляться исключительно квалифицированным медицинским персоналом, или персоналом прошедшую определённую подготовку, либо пациентом под непосредственным руководством медицинского персонала. Если есть риск того, что пациенты-дети или взрослые пациенты, которые не понимают, как работает изделие (например, умственно неполноценные пациенты), могут самостоятельно дотянуться до ручного пульта управления, следует вынимать вилку из розетки или отключать пульт управления каждый раз, когда такие пациенты остаются без присмотра медицинского персонала. Данные меры позволят предотвратить возможные несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не отключайте вилку из розетки мокрыми руками.

Не прикасайтесь к включенной в розетку вилке мокрыми руками. Соблюдайте максимальную осторожность, чтобы избежать поражения электрическим током.

➤ Регулярно проверяйте вилку сетевого шнура на предмет неисправностей, повреждения и чистите ее.

Рекомендуется вынимать вилку из розетки не реже, чем каждые шесть месяцев и протирать штыри вилки и контактную поверхность сухой салфеткой. Если вилку электропитания вовремя не очищать от пыли, или если она неплотно вставляется в розетку (болтается), это может привести к поражению электрическим током или пожару.

➤ При отключении вилки сетевого шнура из розетки держитесь руками непосредственно за пластиковый кожух вилки.

При отключении вилки сетевого шнура из розетки не тяните ее за шнур питания. При отключении вилки из розетки следует держаться непосредственно за пластиковый кожух вилки. В противном случае это может привести к поломке, короткому замыканию или поражению электрическим током.

➤ Оборудование не предназначено для терапии младенцев.

➤ Любые модификации и внесения изменений в конструкцию изделия запрещены.

Запрещено самостоятельно разбирать, ремонтировать или вносить изменения в конструкцию изделия, ручной пульт управления или пульт управления и т.д. В противном случае высока вероятность возникновения аварийных ситуаций, которые могут привести к получению травм пациентами или медицинским персоналом. Использование с изделием систем управления или прочих компонентов, разработанных и произведенных другими производителями, может повлиять отрицательным образом на безопасность и продолжительность эксплуатации оборудования, а также привести к несчастным случаям.

➤ Всегда проверяйте состояние шнура питания.

Особое внимание необходимо уделять состоянию шнура питания от сети и остальным электрическим проводам: они ни в коем случае не должны быть пережаты или передавлены колёсами или другими тяжелыми предметами. Особенно это касается электропроводки: в случае ее повреждения возможно искрение, проплавление изоляции насквозь, высок риск возникновения пожара и поражения электрическим током.

➤ Не проливайте жидкости на электрические части.

Не проливайте воду, соки, супы и прочие жидкости на моторы, датчики или ручной пульт дистанционного управления. В противном случае изделие может выйти из строя и стать непригодным для эксплуатации. При случайном пролитии жидкости на электрические части изделия следует немедленно вынуть вилку сетевого шнура из розетки и обратиться к локальному дистрибьютору.

➤ Выполняйте техническое обслуживание изделия только после отсоединения вилки сетевого шнура от сети.

Перед техническим обслуживанием изделия обязательно отсоедините вилку сетевого шнура от сетевой розетки.

- Вынимайте вилку сетевого шнура из розетки, если оборудование не используется в течение длительного периода времени.
Если оборудование не используется в течение длительного периода времени, вилку сетевого шнура необходимо вынимать из розетки.
- Не перемещайте изделия по неровным поверхностям.
Избегайте перемещения изделия по большим лестничным ступенькам, по неровным поверхностям или коридорам с крутыми поворотами. В случае необходимости перемещения в вышеуказанных местах следует передвигать изделия как можно медленнее и осторожнее.
- Не размещайте изделия вблизи источников огня.
Избегать использования печей или других нагревательных приборов рядом с изделием. В противном случае это приведет к повреждению и деформации оборудования или к пожару. Не размещайте печи и прочие нагревательные приборы рядом с изделием. Это может привести к повреждению и деформации изделия, а также к пожару.

7. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице №8.

Таблица №8

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Лампа не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	Вышла из строя лампа.	Заменить лампу
	Вышел из строя ЭПРА (электронный балласт).	Заменить ЭПРА (электронный балласт)
	Вышел из строя предохранитель	Заменить предохранитель
Лампа мигает, но не зажигается	Вышла из строя лампа	Заменить лампу
Рециркулятор ненадежно закреплен на стене	Повреждены подвесные системы	Отремонтировать подвесные системы.
Рециркулятор неустойчиво расположен на подставке передвижной	Повреждены подвесные системы. Ослаблены моменты затяжки метизов (болтов и гаек)	Отремонтировать подвесные системы. Произвести затяжку метизов до устранения люфта элементов.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа рециркулятора или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец рециркулятора должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

-заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца рециркулятора;

-дефектную ведомость;

-гарантийный талон.

9. Порядок применения.

9.1. Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздушного потока происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков, на расстоянии от пола не менее 0,5 метра.

9.2. Закрепить Рециркулятор на стене.

9.3. Включить подводящий кабель в розетку напряжением 220 В.

9.4. Перевести переключатель включения «ВКЛ» в положение I.

9.5. По окончании работы перевести переключатель включения «ВКЛ» в положение О.

9.6. По истечении 7 суток эксплуатации облучателя должен быть подвергнут обработке.

9.7. В присутствии людей применение облучателя рассчитано на его непрерывную работу в течение 8 и более часов.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ. «Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020»

Таблица 9.

I. Модель: «РЦМС-12» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
2. Ультрафиолетовая лампа – 1 шт
3. Инструкция по применению– 1 шт

Принадлежности:

1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
2. Крепежные элементы – 4 шт
3. Подставка передвижная для облучатель- рециркулятора – 1 шт

II. Модель: «РЦМС-30» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

2. Ультрафиолетовая лампа – 2 шт
 3. Инструкция по применению– 1 шт
- Принадлежности:
1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
 2. Крепежные элементы – 4 шт
 3. Подставка передвижная для облучатель- рециркулятора – 1 шт

III. Модель: «РЦМС-60» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
 2. Ультрафиолетовая лампа – 4 шт
 3. Инструкция по применению– 1 шт
- Принадлежности:
1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
 2. Крепежные элементы – 4 шт
 3. Подставка передвижная для облучатель- рециркулятора – 1 шт

VI. Модель: «РЦМС-90» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
 2. Ультрафиолетовая лампа – 6 шт
 3. Инструкция по применению– 1 шт
- Принадлежности:
1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
 2. Крепежные элементы – 4 шт
 3. Подставка передвижная для облучатель- рециркулятора – 1 шт

VII. Модель: «РЦМС-100» в составе:

1. Облучатель- рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-39370457-2020
 2. Ультрафиолетовая лампа – 8 шт
 3. Инструкция по применению– 1 шт
- Принадлежности:
1. Вставка плавкая(предохранитель) – 2 шт
 2. Крепежные элементы – 4 шт
 3. Подставка передвижная для облучатель- рециркулятора – 1 шт

11. Условия транспортировки и хранения.

- 11.1. Облучатель-рециркуляторы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5ГОСТ 15150.
- 11.2. Облучатель-рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 11.3. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

- 11.4. При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности транспортирование должно осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.
- 11.5. Нормы безопасности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ – по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

12. Стерилизация и дезинфекция.

- 12.1. Обработка корпуса рециркулятора и колбы бактерицидной лампы должна производиться с использованием дезинфицирующих растворов спирта или перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении рециркуляторов от сети

13. Утилизация и/или уничтожение.

13.1. Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с «Правилами обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 3.09.2010г. № 681.

13.2. Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14. Срок годности.

Срок службы: 5 лет.

Средний срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе не менее 10800 часов

15. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий и рабочей документации при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования установлен 12 месяцев со дня ввода облучатель-рециркулятора в эксплуатацию.

16. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.1.036-81	Шум. Допустимые уровни в жилых и общественных зданиях
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие ТУ
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 24297-2013	Межгосударственный стандарт верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
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. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрология и технические требования. Испытания.
ГОСТ 31508-2012	Классификация зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации. Определение технических характеристик.

РДТ 25 106-88	Электромонтаж электронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

17. Техническое обслуживание и ремонт

- 17.1. Для обеспечения надежной работы рециркулятора проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.
- 17.2. Условия проверки.
- 17.3. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются: напряжение питания 220 В ± 10 %, 50 Гц температура окружающего воздуха 5 ± 10 С, относительная влажность воздуха 65 ± 15 %, атмосферное давление 84-106,7 кПа, 630-800 мм.рт.ст.
- 17.4. Перед проведением проверки Рециркулятор необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на Рециркулятор и приборы, применяемые для его проверки.
- 17.5. Проведение проверки.
- 17.6. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
 - наличие и прочность крепления органов управления и коммутации, четкость фиксации их положений, состояние сетевого шнура и вилки;
 - отсутствие соединившихся или слабо закреплённых элементов схемы;
 - в случае использования рециркулятора, закрепленного на подставке убедиться в надежности крепежных элементов (отсутствие трещин на деталях, метод зацепления) и устойчивости (отсутствие люфта в соединительных элементах подставки передвижной, функциональность колесных опор).
- 17.7. При вскрытии рециркулятора и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.
- 17.8. Перед проверкой технических характеристик проводится опробование работоспособности рециркулятора.
- 17.9. Рециркулятор должен содержаться в чистоте, т.к. даже тонкий слой пыли на лампах может заметно снизить выход бактерицидного потока. Обработка корпуса рециркулятора и колбы бактерицидной лампы должна производиться с использованием дезинфицирующих растворов спирта или перекиси водорода, согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287-113), с последующим просушиванием сухой ветошью при обязательном отключении рециркуляторов от сети.

17.10. Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице №8.

Таблица №8

Виды технического обслуживания.	Периодическое техническое обслуживание 1 раз в месяц	Периодическое техническое обслуживание 1 раз в 6 месяцев
Кем выполняется.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией рециркулятора.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией рециркулятора.
Содержание работ, методы и средства проведения технического обслуживания	Проверка работоспособности	Проверка исправности и прочности заделки сетевого шнура внешним осмотром при его легком покачивании и прокручивании вблизи мест заделки без применения специальных инструментов и оборудования. Внешний осмотр элементов крепления рециркулятора к стене или подставке передвижной на предмет механических повреждений. Проверка подставки передвижной при ее использовании с рециркулятором.
Технические требования	Функционирование рециркулятора согласно п.8 «Порядок работы»	На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы, и заделка шнура должна быть прочной и исключать перемещения в отверстие заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. Системы крепления рециркулятора не

		должны иметь механических повреждений и трещин. Подставка передвижная не должна иметь люфта сопряженных деталей в местах соединения метизами, колесные опоры должны вращаться без закусываний и применения большого усилия.
--	--	---

- 17.11. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.
- 17.12. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается, и он подлежит ремонту или замене.
- 17.13. Замена лампы должна проводиться через 10800 часов ее горения.
- 17.14. Замена фильтрующего элемента производится не реже, чем раз в 6 месяцев.
- 17.15. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.
- 17.16. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства по эксплуатации.
- 17.17. Содержание текущего ремонта
- 17.18. Текущий ремонт включает следующие этапы: обнаружение неисправностей;
- 17.19. отыскание и исправление неисправностей;
- 17.20. проверка работоспособности аппарата после ремонта.
- 17.21. Обнаружение неисправностей
- 17.22. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего руководства по эксплуатации.
- 17.23. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.
- 17.24. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

18. Упаковка и маркировка

- 18.1. Маркировка по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1
- 18.2. На видном месте каждого изделия должна быть надёжно прикреплена табличка (ярлык, этикетка), содержащая следующие данные:
- наименование изделия
 - наименование изготовителя; товарный знак (при наличии);
 - адрес производства;
 - условное обозначение продукции;
 - порядковый номер партии продукции по системе регистрации изготовителя и год выпуска;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - знак ЕАС, согласно ТР ТС 020/2011;

- номер и дата регистрационного удостоверения.
- Символ. Подлежит обязательной сертификации.
- Символ. Беречь от влаги.
- Символ. «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Источник питания: 220 В, 50 Гц
- Потребляемая мощность
- Символ рабочей части
- Срок службы: не менее 5 лет.

18.3. Место, размеры и способы нанесения маркировки должны обеспечивать её чёткость и сохранность.

18.4. Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Осторожно», «Стекло», «Не кантовать».

18.5. Потребительская маркировка индивидуальной тары или наклеиваемая на нее этикетка должна содержать:

- наименование и условное обозначение продукции;
- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак при его наличии;
- дату изготовления (месяц, год);
- массу брутто, кг.

18.6. Предприятие-изготовитель имеет право наносить на упаковку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям настоящих Технических условий и позволяющую идентифицировать продукцию и ее изготовителя.

Упаковка

18.7. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

18.8. Эксплуатационная документация и ЗИП упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

18.9. Потребительские упаковки должны быть уложены в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В коробку должна быть вложена инструкция по применению и товарная накладная с указанием наименований и количества изделий. Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

18.10. Упаковка и конструкция транспортной тары должны обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Расшифровка символов

Таблица 9.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Беречь от Влага		«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	знак ЕАС		Обязательная сертификация

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Символ рабочей части		

19. Электромагнитная совместимость

Облучатель требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатель.

Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем облучателя, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости облучателя.

Облучатель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования облучателя в данной конфигурации.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Таблица 10. ГОСТ 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Рециркулятора следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для внутренних функций

СИСПР 11		Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Рециркулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61003-3	Соответствует	

Таблица 11 по ГОСТ 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Рециркулятора следует обеспечить его применение в указанной 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 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	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Рециркулятора требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения рекомендуется обеспечить питание Рециркулятора от батареи или

	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<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	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица 12 по ГОСТ 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для Рециркулятора, не относящихся к жизнеобеспечению			
Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Рециркулятора следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Рециркулятора, включая кабели должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением, применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = [3,5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе 0,15-80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ) устройств 3 В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3В (V1) (среднеквадратичное значение) 3 В/м (E1)	$d = [3,5 / E1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	---	--	--

Таблица 13 по ГОСТ 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Рециркулятором			
Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Рециркулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

передатчика, Вт	в полосе 0,15- 80 МГц	в полосе 80-800 МГц	в полосе 800-2500 МГц
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

Допускается дополнять маркировку другими сведениями об изделии, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий по назначению. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются.

Производитель:

ООО «Лидер»

426006, Россия, УР, г. Ижевск,
пер. Инвентарный, д. 141,
офис 4

E-mail: info@media-spray.ru

Тел./факс: +7(3412) 655-449

ТУ 32.50.50-001-39370457-2020

Рег. Удостоверение № _____

от « ____ » _____ 20__ года

СХЕМА СБОРКИ. ОПОРА РЕЦИРКУЛЯТОРА РЦМС.

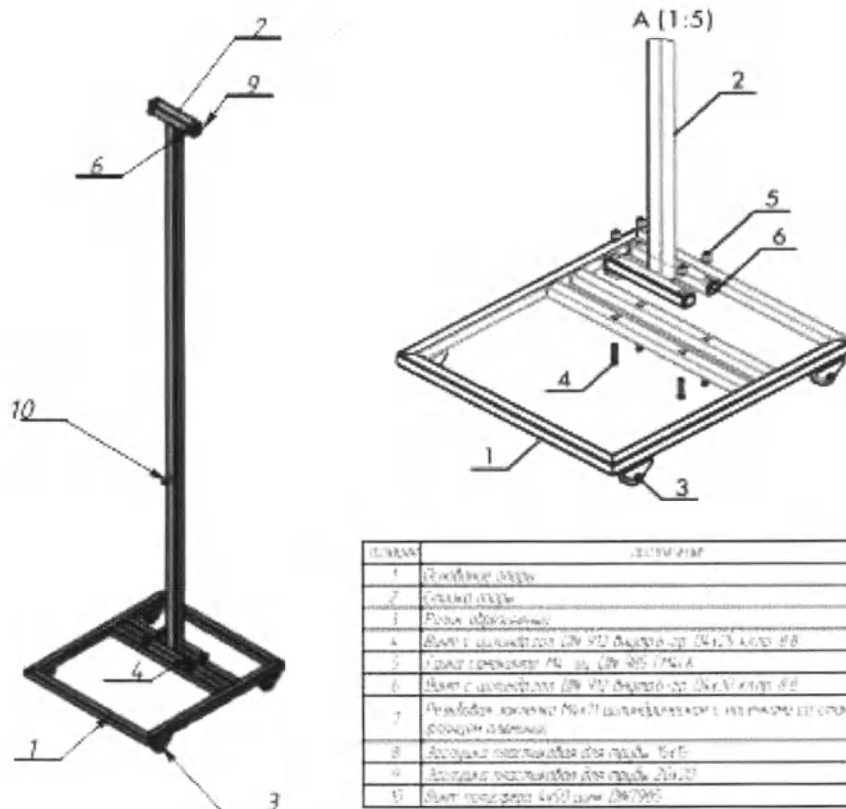
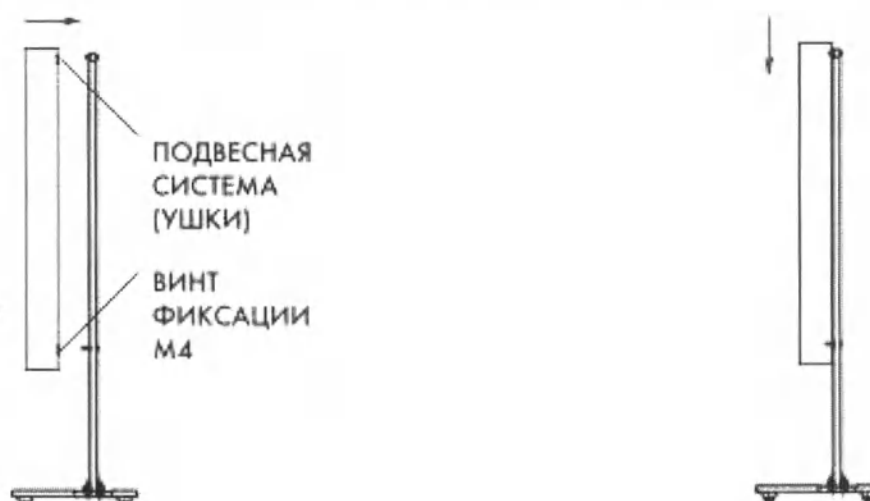


СХЕМА МОНТАЖА РЕЦИРКУЛЯТОРА НА ОПОРУ



1. ПРОИЗВЕСТИ ЗАЦЕПЛЕНИЕ ЗА ПОДВЕСНУЮ СИСТЕМУ
2. СЛЕГКА НАДАВИТЬ ВНИЗ ДО ФИКСАЦИИ
3. ЗАФИКСИРОВАТЬ ВИНТОМ ФИКСАЦИИ М4

Принято 17 (семнадцать)
сенб) 2020
Ген. директор
Юнчиков М. А.

