

УТВЕРЖДАЮ

ИП ШАДРИН С.Е

Индивидуальный предприниматель

(должность)

Шадрин Станислав Евгеньевич

(подпись)

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020»

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

Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020,

варианты исполнения:

I. Модель: Изумруд 1х15, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) при необходимости -1 шт
3. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –1 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт.
6. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) -1 шт
7. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) – 1 шт

II. Модель: Изумруд 2 х15, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) при необходимости -1 шт
3. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –2 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт.
6. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) -1 шт
7. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) – 1 шт

III. Модель: Изумруд 2 х 30, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) при необходимости - 1 шт

3. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –2 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт
6. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) - 1 шт
7. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) – 1 шт .

IV. Модель: Изумруд 3 x 30, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) при необходимости -1 шт
3. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –3 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт.
6. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) при необходимости -1 шт
7. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) при необходимости – 1 шт

(далее по тексту, изделие, облучатель, облучатели, рециркулятор, рециркуляторов).

Класс риска и применимые классификационные правила

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	Индивидуальный предприниматель Шадрин Станислав Евгеньевич
Сокращенное наименование организации	ИП Шадрин С.Е

Юридический и почтовый адрес	426009, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Курортная, 6-16
Место производство	426006, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Телегина, 30/590
ИНН	181801201508
Номера телефонов	-
Электронная почта (e-mail)сайт	stasshadrin@mail.ru

3. Назначение изделия

Облучатель-рециркулятор предназначенные для циркуляции воздушного потока для обеззараживания воздуха в помещениях. Облучатель-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.

Использование изделий является действенным санитарно-противоэпидемическим средством, направленным на подавление жизнедеятельности микроорганизмов в воздушной среде и на поверхностях помещений. Обеззараживание воздуха УФ-излучением входит в число средств, обеспечивающих снижение уровня инфекционных заболеваний, дополняет обязательное соблюдение действующих санитарных норм и правил по устройству и содержанию помещений.

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 «Изумруд 1х15»

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	Farlait 15W G13 T8
Срок службы, час	Не менее 9000
Рабочее напряжение, В	220±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 20
Мощность УФ излучения, Вт	15
Количество УФ-ламп, шт.	1
Количество вентиляторов	2
Производительность, м³/ч	40± 10%
Габаритные размеры, мм.	650x95x95 ± 5%

Вес, нетто, кг	4,5 ±0,3
Уровень шума, дБА	30
Способ размещения	Настенный, на стойке
Рекомендуемая площадь помещения, м2*	15-20
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	2-3 ч.

Таблица 3 – Характеристики модели «ИЗУМРУД» 2х15

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	Farlait 15W G13 T8
Срок службы, час	Не менее 9000
Рабочее напряжение, В	220±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 35
Мощность УФ излучения, Вт	30
Количество УФ-ламп, шт.	2
Количество вентиляторов	2
Производительность, м³/ч	80± 10%
Габаритные размеры, мм.	650x95x95± 5%
Вес, нетто, кг	5±0,3
Уровень шума, дБА	30
Способ размещения	Настенный, на стойке
Рекомендуемая площадь помещения, м2*	25-30
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	2-3 ч.

Таблица 4 – Характеристики модели «ИЗУМРУД» 2х30

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	Farlait 30W G13 T8
Срок службы лампы, час	Не менее 9000
Рабочее напряжение, В	220±10%

Потребляемая мощность, Вт	Не более 65
Мощность УФ излучения, Вт	60
Количество УФ-ламп, шт.	2
Количество вентиляторов	2
Производительность, м³/ч	180± 10%
Габаритные размеры, мм.	1120x130x130± 5%
Вес, нетто, кг	9,2±0,3
Уровень шума, дБА	30
Способ размещения	Настенный, на стойке
Рекомендуемая площадь помещения, м²*	55-60
Время дезинфекции помещения до 99,9%*	2-3 ч.

Таблица 5 – Характеристики модели «ИЗУМРУД» 3х30

Наименование параметра	Значение
Тип исполнения	Закрытый
УФ Лампа	Farlait 30W G13 T8
Срок службы, час	Не менее 9000
Рабочее напряжение, В	220±10%
Потребляемая мощность, Вт	Не более 100
Мощность УФ излучения, Вт	90
Количество УФ-ламп, шт.	3
Количество вентиляторов	2
Производительность, м³/ч	270± 10%
Габаритные размеры, мм.	1120x130x130± 5%
Вес, нетто, кг	10±0,3
Уровень шума, дБА	30
Способ размещения	Настенный, на стойке
Рекомендуемая площадь помещения, м²*	85-90
Время дезинфекции помещения до 99,0%*	2-3 ч.

* данный уровень бактерицидной эффективности обеззараживания воздуха с помощью

облучателя обеспечивается в отношении санитарно - показательного микроорганизма *Staphylococcus aureus*, вирусов гриппа и парагриппа, аденовир усов.

Наименование (модель)	Рекомендуемый объем помещений, м3	Время обработки (мин) при эффективности (*)		
		99,9 % 1 категории	99,0 % 2 категории	95,0 % 3,4,5 категории
Изумруд 1x15	до 30	36	30	24
	от 31 до 60	72	60	48
	от 61 до 90	108	90	72
	от 91 до 120	144	120	96
	от 121 до 150	180	150	120
Изумруд 2x15	до 30	30	24	20
	от 31 до 60	60	48	40
	от 61 до 90	90	72	60
	от 91 до 120	120	96	80
	от 121 до 150	150	120	100
Изумруд 2x30	до 30	15	12,5	10
	от 31 до 60	30	25	20
	от 61 до 90	60	50	40
	от 91 до 120	90	75	60
	от 121 до 150	120	100	80
Изумруд 3x30	до 30	12,5	10	7,5
	от 31 до 60	25	20	15
	от 61 до 90	50	40	22,5
	от 91 до 120	75	60	30
	от 121 до 150	100	80	60

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Облучатели- 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 вариабельно используются лампы: Бактерицидная лампа ДБ 15 Вт 254 нм UV 438 мм G13, далее по тексту как «источник УФ - излучения».

Облучатель-рециркулятор изготавливается с настенным креплением. Опора для крепления с возможностью передвижения покупается отдельно. Эффективность обеззараживания воздуха помещения с помощью облучателей 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 облучателя-рециркулятора 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 определенную 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
Облучатель-рециркулятор ненадежно закреплен на стене	Повреждены подвесные системы	Отремонтировать подвесные системы.
Облучатель-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 облучателя или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец облучателя 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 облучателя;

-дефектную ведомость;

-гарантийный талон.

9. Порядок применения.

9.1. Облучатель-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 облучатель-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.

КОМПЛЕКТНОСТЬ. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020,

варианты исполнения:

I. Модель: Изумруд 1х15, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) при необходимости -1 шт
3. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –1 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт.
6. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) -1 шт
7. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) – 1 шт

II. Модель: Изумруд 2 х15, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) при необходимости -1 шт
3. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –2 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт.
6. Стойка (опора) облучателя малая (высота 1000мм) -1 шт
7. Стойка (опора) облучателя малая передвижная (высота 1000мм) – 1 шт

III. Модель: Изумруд 2 х 30, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя большая(высота 1400мм) при необходимости - 1 шт
3. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –2 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт
6. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) - 1 шт
7. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) – 1 шт .

IV. Модель: Изумруд 3 х 30, в составе:

1. Облучатель-рециркулятор медицинский ультрафиолетовый бактерицидный «ИЗУМРУД» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020
2. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) при необходимости -1 шт
3. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) при необходимости – 1 шт
4. Паспорт и инструкция по эксплуатации – 2 шт

Принадлежности:

1. Лампа бактерицидная специальная безозоновая –3 шт
2. Рама нижняя (на прорезиненных опорах)- 1 шт
3. Комплект крепежный настенный – 1 шт
4. Колесо со стопором – 2шт.
5. Колесо без стопора – 2шт.
6. Стойка (опора) облучателя большая (высота 1400мм) при необходимости -1 шт
7. Стойка (опора) облучателя большая передвижная (высота 1400мм) при необходимости – 1 шт

10. Условия транспортировки и хранения.

- 10.1. Облучатель- рециркулятор 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.
- 10.2. Облучатель- рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 10.3. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

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

11. Стерилизация и дезинфекция.

Наружные поверхности корпуса облучателя должны быть устойчивы к дезинфекционной обработке в соответствии с МУ-287-113 способом протирания дезинфицирующих средств при помощи салфетки. Салфетка должна быть хорошо отжата. В качестве дезинфицирующих средств могут быть использованы хлорсодержащие вещества (хлорамин Б с массовой долей 1 % или ХБ и др.), а также средств перекись водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0.5% моющего средства по ГОСТ 25644.

12. Утилизация и/или уничтожение.

12.1. 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.

12.2. Утилизация облучателя 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).

13. Срок годности.

Срок службы: 5 лет.

Средний срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе не менее 9000 часов

14. 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.

15. 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).

16. Техническое обслуживание и ремонт

- 16.1. Для обеспечения надежной работы облучателя проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством по эксплуатации.
- 16.2. Условия проверки.
- 16.3. 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.
- 16.4. Перед проведением проверки облучателя-рециркулятора необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на Облучатель- рециркулятор и приборы, применяемые для его проверки.
- 16.5. Проведение проверки.
- 16.6. 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 облучателя, закреплённого 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).
- 16.7. При вскрытии облучателя и проведении профилактических работ следует иметь ввиду меры безопасности, указанные в разделе 6.
- 16.8. Перед проверкой технических характеристик проводится опробование работоспособности облучателя.
- 16.9. Облучатель- рециркулятор должен содержаться в чистоте, т.к. даже тонкий слой пыли на лампах может заметно снизить выход бактерицидного потока. Обработка корпуса облучателя 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 облучатель-рециркуляторы от сети.
- 16.10. 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 облучателя.	Специалисты, занимающиеся эксплуатацией облучателя.
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 облучателя к стене или подставке передвижной на предмет механических повреждений. Проверка подставки передвижной при ее использовании с облучателем.
Технические требования	Функционирование облучателя 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 облучателя 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.

16.12. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

16.13. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия облучателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

16.14. Замена лампы должна проводиться через 10800 часов ее горения.

- 16.15. Замена фильтрующего элемента производится не реже, чем раз в 6 месяцев.
- 16.16. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.
- 16.17. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего руководства по эксплуатации.
- 16.18. Содержание текущего ремонта
- 16.19. Текущий ремонт включает следующие этапы: обнаружение неисправностей;
- 16.20. отыскание и исправление неисправностей;
- 16.21. проверка работоспособности аппарата после ремонта.
- 16.22. Обнаружение неисправностей
- 16.23. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 11 настоящего руководства по эксплуатации.
- 16.24. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.
- 16.25. После выполнения текущего ремонта проведите проверку технического состояния.

17. Упаковка и маркировка

- 17.1. Маркировка по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1
- 17.2. 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;
 - серийный номер 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. Электрическое заземление.
 - Символ. «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
 - Источник питания: 220 В, 50 Гц
 - Потребляемая мощность
 - Символ рабочей части
 - Срок службы: не менее 5 лет.
- 17.3. Место, размеры и способы нанесения маркировки должны обеспечивать её чёткость и сохранность.
- 17.4. Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Осторожно», «Стекло», «Не кантовать».
- 17.5. 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.
- 17.6. Предприятие-изготовитель имеет право наносить на упаковку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям настоящих Технических условий и позволяющую идентифицировать продукцию и ее изготовителя.

Упаковка

- 17.7. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.
- 17.8. Эксплуатационная документация и ЗИП упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.
- 17.9. 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.
- 17.10. Упаковка и конструкция транспортной тары должны обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении.

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

18. Электромагнитная совместимость

Облучатель- рециркулятор 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- рециркулятор.

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

Облучатель- рециркулятор 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		
Облучатель- рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучателя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Облучатель- рециркулятор использует радиочастотную энергию только для 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	Облучатель- 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			
Облучатель- рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучателя 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 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 Облучателя требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения рекомендуется обеспечить питание Облучателя от батареи или источника

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе 0,15-80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ) устройств	3В (V1) (среднеквадратичное значение)	$d = [7/ E1]\sqrt{P} = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3 В/м (E1)	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 Облучателем			
Облучатель- рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Облучателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Облучателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе 0,15-80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе 80-800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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:

ИП Шадрин С.Е

426009, г. Ижевск, ул. Курортная, 6-16

E-mail: stasshadrin@mail.ru

ТУ 32.50.50-001-0133055375-2020

Рег. Удостоверение № _____

от « ____ » _____ 20__ года

Проект
задания по
Решению
задачи 2.2

Иванов