

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МНК-Сервис»

Митекин Д. А..

03 2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

***Рециркулятор воздуха бактерицидный
«Парма» по ТУ 32.50.50-001-16960481-2020***

(Редакция 2)

2022

1	Наименование.....	4
2	Производитель.....	4
3	Назначение.....	4
4	Условия/область применения.....	4
5	Показания.....	5
6	Противопоказания.....	5
7	Побочные эффекты.....	5
8	Потенциальный потребитель.....	5
9	Категории помещений.....	5
10	Классификация медицинского изделия.....	6
11	Устройство и принцип работы.....	6
12	Технические данные и характеристики.....	6
13	Требования по безопасности.....	12
14	Порядок работы.....	13
15	Техническое обслуживание.....	14
16	Текущий ремонт.....	14
17	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	14
18	Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.....	14
19	Стерилизация.....	14
20	Чистка и дезинфекция.....	14
21	Правила транспортировки и хранения.....	14
22	Упаковка.....	15
23	Маркировка.....	15
24	Утилизация.....	16
25	Требования охраны окружающей среды.....	17
26	Гарантии изготовителя (поставщика).....	17
27.	Информация по ЭМС.....	17
28.	Перечень международных нормативных документов/стандартов.....	21
29.	Свидетельство о приемке.....	21

Журнал редактирования:

Номер версии	Дата утверждения	Комментарий
1	04.10.2021 г.	Изначальная редакция документа
2	01.03.2022 г.	Исправление технических ошибок Добавлены значения бактерицидного потока ультрафиолетовых ламп (Вт, Фбк.л) Уточнены сведения об эффективном времени облучения Добавлен вид микроорганизма для которого эффективна указанная доза в таблицу 1 Время облучения указано диапазоном в зависимости от объема помещения с учетом значения бактерицидного потока конкретной лампы Добавлена формула и сведения для расчета количества облучателей, необходимых для помещений различного объема при обработки воздуха от различных микроорганизмов

1 Наименование

Рециркулятор воздуха бактерицидный «Парма» вариантах исполнения:

№	Наименование	Количество
I	Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х30-1 в составе: 1. Рециркулятор воздуха бактерицидный 2х30-1 «Парма» 2. Шнур питания 3. Стойка передвижная (по необходимости) 4. Руководство по эксплуатации / Паспорт	1 1 1 1
II	Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 1х15-1 в составе: 1. Рециркулятор воздуха бактерицидный 2х30-1 «Парма» 2. Шнур питания 3. Стойка передвижная (по необходимости) 4. Руководство по эксплуатации / Паспорт	1 1 1 1
III	Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х30-2 в составе: 1. Рециркулятор воздуха бактерицидный 2х30-1 «Парма» 2. Шнур питания 3. Стойка передвижная (по необходимости) 4. Руководство по эксплуатации / Паспорт	1 1 1 1
IV	Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х15-2 в составе: 1. Рециркулятор воздуха бактерицидный 2х30-1 «Парма» 2. Шнур питания 3. Стойка передвижная (по необходимости) 4. Руководство по эксплуатации / Паспорт	1 1 1 1

2 Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «МНК-Сервис» (ООО «МНК-Сервис»)
614089, Пермский край, г.о. Пермский, г Пермь, ул. Лихвинская, д. 37, кв. 6.
Тел.: +7 (342) 288-06-04, +7 (342) 288-06-30
Эл. адрес: uv-parma@yandex.ru

3 Назначение

Изделие медицинского использования для уничтожения содержащихся в воздухе бактерий ультрафиолетовым (УФ) излучением. Источником УФ и одновременно видимых световых лучей может служить, например, вакуумная ртутная трубка. Может дополнительно оснащаться иными средствами бактерицидного воздействия и снижения концентрации их капельных носителей в атмосфере помещения. Чаще всего используется для предотвращения внутрибольничного распространения воздушно-капельных инфекций, например, туберкулёза.

4 Условия/область применения

Предназначено для бактериологической очистки воздуха в:

- в жилых домах и квартирах;
- помещениях торгового назначения или оказания услуг;
- офисах и рабочих пространствах;
- медицинских кабинетах любого назначения;
- дошкольных и общеобразовательных учреждениях;

- и т.п. Разработаны в соответствии с ГОСТ 2.114-2016 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия».

5 Показания

Рециркуляторы применяются в помещениях для обеззараживания воздуха с целью снижения, предотвращения и распространения возбудителей инфекционных болезней. Используются в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических, дошкольных, школьных, производственных и общественных организациях и других помещениях с большим скоплением людей, а также в жилых, бытовых помещениях в присутствии и отсутствии людей с помощью обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещены две или восемь, в зависимости от модели, ультрафиолетовых ламп низкого давления 15 Вт или 30 Вт. Рециркуляторы не требуют технического обслуживания, за исключением очистки, а также замены фильтров.

6 Противопоказания

Противопоказаний не установлено.

7 Побочные эффекты

Побочных эффектов не выявлено.

8 Потенциальный потребитель

К эксплуатации прибора допускаются лица, внимательно изучившие инструкцию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с "Правилами технической эксплуатации электроустановок".

9 Категории помещений

Рециркуляторы размещают в помещениях I, II, III, IV и V категорий опасности в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 МЗ РФ. Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице №1.

Таблица 1

Уровни объемной бактерицидной дозы (экспозиции) H_v для *S.aureus* в зависимости от категорий помещений, подлежащих оборудованию бактерицидными установками для обеззараживания воздуха

Категория	Тип помещения	Объемная бактерицидная доза H_v , Дж/м ³
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны централизованных стерилизационных отделений (ЦСО), детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей	385
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	256
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)	167
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские сады, салоны красоты, бытовые помещения	130

	промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании	
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ	105

10 Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 1.

Степень защиты оболочкой - IP 20;

Защита от поражения электрическим током - класс I тип В.

11 Устройство и принцип работы

Конструктивно облучатель состоит из корпуса, в котором смонтированы бактерицидные лампы, блок вентиляторов, и пускорегулирующая аппаратура.

Рециркуляторы являются облучателями закрытого типа, в которых бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве.

Принцип действия рециркулятора основан на обеззараживании прокачиваемого с помощью вентилятора воздуха вдоль ультрафиолетовых ламп низкого давления, дающих излучение с длиной волны 254 нм.

Для обеспечения эффективной работы ультрафиолетовой лампы рециркулятор может быть снабжен счетчиком обратного отсчета часов выработки ресурса лампы, в часах, что позволяет оценивать их ресурс. При достижении счетчиком конечного значения – 0 (что означает полную выработку лампами своего ресурса) рециркулятор прекращает свою работу. В этом случае необходимо произвести замену ламп в обслуживающей организации. При отсутствии электронного счетчика прибор комплектуется журналом учета отработанного времени.

Рециркулятор подключается к электросети с помощью сетевого шнура.

На корпусе рециркулятора расположен выключатель электропитания – клавиша «ON/OFF».

Для рециркуляторов с таймером:

В корпусе рециркулятора установлен цифровой счетчик ограничивающий время однократного включения прибора заданным значением.

Для рециркуляторов с дистанционным управлением:

Поставляется пульт дистанционного управления, на котором кнопка А отвечает за включение рециркулятора, а кнопка D за отключение.

ВНИМАНИЕ!

Перед каждой отгрузкой рециркуляторы проходят тщательную проверку. В связи с этим, время, отображаемое на счетчике (при наличии) может незначительно отличаться от начальных значений, что составляет менее 1% рабочего ресурса ламп.

12 Технические данные и характеристики

Рециркуляторы работают от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Источник УФ-излучения – одна, две, или четыре, в зависимости от модели, ультрафиолетовые лампы низкого давления мощностью 15 или 30 Вт. Номинальное напряжение на лампе 55 В при мощности 15 Вт, тип цоколя G13 и 97 В при мощности 30 Вт, тип цоколя G13.

Для изготовления ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон.

Благодаря этому, фиксируется предельно малое озonoобразование (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Средний срок

службы ламп при правильной эксплуатации и уходе в зависимости от изготовителя не менее 10800 часов.

Производительность по потоку рециркуляторов воздуха бактерицидных «Парма», в вариантах исполнения:

- Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х30-1;
- Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 1х15-1;
- Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х30-2;
- Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х15-2

от $32 \pm 10\%$ м³/час до $340 \pm 10\%$ м³/час.

Время выхода рециркулятора на рабочий режим - не более 1 мин.

Характеристики рециркуляторов: (Таблицы 2-5)

Таблица 2

Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х30-1

Наименование показателя	Значение показателя
Источник излучения*:	
- безозонные бактерицидные лампы	2 шт.
- срок службы, час	10800
- номинальная мощность лампы, Вт	30
- длина волны УФ-С, нм	254
- бактерицидный поток ультрафиолетовых ламп (Фбк.л.), не менее, Вт	2 x 12,6
Производительность рециркулятора, м³/ч	76
Потребляемая мощность, не более, Вт	105
Номинальное напряжение, В	220 ($\pm 10\%$)
Частота, Гц	50 ± 1
Корректированный уровень звуковой мощности (шум) не более, дБа	66
Класс по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Габаритные размеры не более, мм	160x160x1070
Вес не более, кг	8

Таблица 3.

Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 1х15-1

Наименование показателя	Значение показателя
Источник излучения*:	
- безозонные бактерицидные лампы	1 шт.
- срок службы, час	10800
- номинальная мощность лампы, Вт	15
- длина волны УФ-С, нм	254
- бактерицидный поток ультрафиолетовых ламп (Фбк.л.), не менее, Вт	5,1
Производительность рециркулятора, м³/ч	40
Потребляемая мощность, не более, Вт	85
Номинальное напряжение, В	220 ($\pm 10\%$)
Частота, Гц	50 ± 1
Корректированный уровень звуковой мощности (шум) не более, дБа	56
Класс по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Габаритные размеры не более, мм	110x110x650
Вес не более, кг	3

Таблица 4.

Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х30-2

Наименование показателя	Значение показателя
Источник излучения*:	
- безозонные бактерицидные лампы	4 шт.
- срок службы, час	10800
- номинальная мощность лампы, Вт	30
- длина волны УФ-С, нм	254
- бактерицидный поток ультрафиолетовых ламп (Фбк.л.), не менее, Вт	4 x 12,6
Производительность рециркулятора, м ³ /ч	340
Потребляемая мощность, не более, Вт	210
Номинальное напряжение, В	220 (±10 %)
Частота, Гц	50 ±1
Корректированный уровень звуковой мощности (шум) не более, дБа	66
Класс по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Габаритные размеры не более, мм	405x130x1100
Вес не более, кг	12

Таблица 5.

Рециркулятора воздуха бактерицидного «Парма» 2х15-2

Наименование показателя	Значение показателя
Источник излучения*:	
- безозонные бактерицидные лампы T4G5 или T8G13	2 шт.
- срок службы, час	10800
- номинальная мощность лампы, Вт	15
- длина волны УФ-С, нм	254
- бактерицидный поток ультрафиолетовых ламп (Фбк.л.), не менее, Вт	2 x 5,1
Производительность рециркулятора, м ³ /ч	120
Потребляемая мощность, не более, Вт	90
Номинальное напряжение, В	220 (±10 %)
Частота, Гц	50 ±1
Корректированный уровень звуковой мощности (шум) не более, дБа	50
Класс по защите от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I
Габаритные размеры не более, мм	160x160x800
Вес не более, кг	6

Время работы рециркулятора при подготовке помещения к функционированию в присутствии/отсутствии людей при работе одного рециркулятора для обеззараживания воздуха от *S.aureus*. (таблицы 6-9)

(таблица 6)

Тип облучателя	Объем помещения, м ³	Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности				
		99,9% (I категория)	99,0% (II категория)	95,0% (III категория)	90,0% (IV категория)	85,0% (V категория)
«Парма»	От 110 до 130	от 87 до 103	от 52 до 61	от 34 до 40	от 26 до 31	от 22 до 25
	От 131 до 150	от 104 до	от 61 до 70	от 40 до 46	от 31 до 36	от 26 до 29

2x30-1		119				
	От 151 до 170	от 119 до 134	от 71 до 80	от 46 до 52	от 36 до 41	от 29 до 33
	От 171 до 190	от 135 до 150	от 80 до 87	от 52 до 58	от 41 до 45	от 33 до 37
	От 191 до 210	от 151 до 166	от 89 до 98	от 59 до 64	от 46 до 50	от 37 до 41

(таблица 7)

Тип облучателя	Объем помещения, м ³	Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности				
		99,9% (I категория)	99,0% (II категория)	95,0% (III категория)	90,0% (IV категория)	85,0% (V категория)
«Парма» 1x15-1	От 10 до 20	от 35 до 70	от 24 до 47	от 15 до 30	от 12 до 24	от 10 до 19
	От 21 до 30	от 73 до 104	от 49 до 70	от 32 до 46	от 25 до 36	от 20 до 29
	От 31 до 40	от 108 до 139	от 72 до 93	от 47 до 61	от 37 до 47	от 30 до 38
	От 41 до 60	от 142 до 208	от 95 до 139	от 62 до 91	от 48 до 71	от 39 до 57
	От 61 до 80	от 212 до 277	от 141 до 185	от 92 до 121	от 72 до 94	от 58 до 76

(таблица 8)

Тип облучателя	Объем помещения, м ³	Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности				
		99,9% (I категория)	99,0% (II категория)	95,0% (III категория)	90,0% (IV категория)	85,0% (V категория)
«Парма» 2x30-2	От 270 до 300	от 95 до 106	от 63 до 70	от 42 до 46	от 32 до 36	от 26 до 29
	От 301 до 320	от 106 до 113	от 71 до 75	от 46 до 49	от 36 до 38	от 29 до 31
	От 321 до 340	от 113 до 120	от 75 до 80	от 49 до 52	от 38 до 41	от 31 до 33
	От 341 до 360	от 120 до 127	от 80 до 84	от 52 до 55	от 41 до 43	от 33 до 35
	От 361 до 380	от 127 до 134	от 85 до 89	от 55 до 58	от 43 до 45	от 35 до 37

(таблица 9)

Тип облучателя	Объем помещения, м ³	Время облучения (мин) при бактерицидной эффективности				
		99,9% (I категория)	99,0% (II категория)	95,0% (III категория)	90,0% (IV категория)	85,0% (V категория)
«Парма» 2x15-2	От 90 до 100	от 156 до 173	от 104 до 116	от 68 до 76	от 53 до 59	от 43 до 48
	От 101 до 110	от 175 до 191	от 117 до 127	от 76 до 83	от 59 до 65	от 48 до 52
	От 111 до 120	от 193 до 208	от 128 до 139	от 84 до 91	от 65 до 71	от 53 до 57
	От 121 до 130	от 210 до 225	от 140 до 150	от 91 до 98	от 71 до 76	от 58 до 62
	От 131 до 140	от 227 до 243	от 151 до 162	от 99 до 106	от 77 до 82	от 62 до 67

Расчет количества облучателей, необходимых для помещений различного объема при обработке воздуха от различных микроорганизмов:

$$N_0 = S \cdot h \cdot H_v \cdot K_3 / N_l \cdot \Phi_{\text{бк.л}} \cdot K_\Phi \cdot t_3 \cdot 3600$$

Таблица исходных данных для расчётов:

Наименование характеристики или параметра	Обозначение	Значение параметра	Источник информации
1	2	3	4
Габариты помещения	h, м S, м ²	определяется пользователем	Медико-техническое задание
Вид микроорганизма	см. таблицу 10	-	-"
Категория помещения	I, II, III, IV и V	-	-"
Бактерицидная эффективность	$J_{\text{бк}}, \%$	см. таблицу 10	-"
Объемная доза	$H_v, \text{Дж/м}^3$	см. таблицу 10	-"
Бактерицидный поток лампы	$\Phi_{\text{бк.л}}, \text{Вт}$	для «Парма» 2х30-1 – 12,6 «Парма» 1х15-1 – 5,1 «Парма» 2х30-2 – 12,6 «Парма» 2х15-2 – 5,1	Паспорт на лампу
Число ламп в облучателе	N_l	для «Парма» 2х30-1 – 2 «Парма» 1х15-1 – 1 «Парма» 2х30-2 – 4 «Парма» 2х15-2 – 2	ТУ 32.50.50-001-16960481-2020
Коэффициент использования бактерицидного потока	K_Φ	0,4	Р 3.5.1904-04
Коэффициент запаса	K_3	1,1	Р 3.5.1904-04
Режим облучения	Непрерывный	-	Р 3.5.1904-04
Длительность эффективного облучения	$t_3, \text{ч}$	определяется пользователем	Медико-техническое задание

Таблица 10. Таблица экспериментальных значений антимикробной объемной H_v доз (экспозиций) при различном уровне бактерицидной эффективности $J_{\text{бк}}$ для некоторых видов микроорганизмов

Вид микроорганизма	$H_v, \text{Дж/м}^3$ при $J_{\text{бк}}, \%$		
	90,0%	95,0%	99,9%

Вид микроорганизма	H_v , Дж/м ³ при $J_{\text{бк}}$, %		
	90,0%	95,0%	99,9%
Agrobacterium tumefaciens	116	179	496
Bacillus Anthracis	118	185	507
Bacillus Megatherium	30	50	146
Bacillus Megatherium (spores)	718	1046	3 032
Bacillus Paratyphosus	84	129	356
Bacillus Subtilis (mixed)	187	261	641
Bacillus Subtilis	802	1166	3380
Clostridium Tetani	316	478	1283
Corynebacterium Diphtheriae	89	138	379
Eberthella Typhosa	55	85	239
Escherichia Coli	79	132	385
Legionella bozemanii	47	73	204
Legionella dumoffii	55	102	320
Legionella gormanii	31	67	285
Legionella micdadei	37	62	180
Legionella longbeachae	32	56	169
Legionella pneumophila	53	92	221
Legionella interrogans	55	108	350
Micrococcus Candidas	158	252	717
Micrococcus Pilonensis	213	325	875
Micrococcus Sphaeroides	263	363	898
Mycobacterium Tuberculosis	142	217	583
Neisseria Catarrhalis	116	179	496
Phytophthora Tumefaciens	116	179	496
Phytophthora Vulgaris	68	123	385
Pseudomonas Aeruginosa (environmental strain)	145	223	612
Pseudomonas Aeruginosa (la- boratory strain)	55	85	227
Pseudomonas Fluorescens	92	141	385
Rhodospirillum rubrum	63	114	361
Salmonella Enteritidis	105	161	443
Salmonella paratyphoid (en- teric fever)	60	111	356
Salmonella Typhimurium	210	325	886
Salmonella Typhosa (Typhoid fever)	58	108	356
Sarcina Lutea	518	668	1539
Serratia Marcescens	63	114	361
Shigella dysenteriae	58	98	245
Shigella flexneri	45	70	198
Shigella sonnei	60	98	415
Shigella paradysenteriae	45	70	198
Spirillum rubrum	115	152	361
Staphylococcus epidermidis	99	132	338
Staphylococcus albus	87	129	332
Staphylococcus faecalis	168	217	583
Staphylococcus aureus	130	167	385

Вид микроорганизма	H_v , Дж/м ³ при $J_{бк}$, %		
	90,0%	95,0%	99,9%
Staphylococcus hemolyticus	57	103	320
Streptococcus lactis	162	217	513
Streptococcus viridans	53	82	222
Vibrio cholerae	92	141	378
Bacteriophage(E. coli)	95	144	385
Influenza virus	95	144	385
Hepatitis virus	68	114	466
Poliovirus (Poliomyelitis)	289	460	1224
Rotavirus	342	498	1400
Tobacco mosaic virus	6312	9156	25650
Aspergillus flavus (yellowish green)	1420	2042	5770
Aspergillus glaucus (bluish green)	1262	1768	5130
Aspergillus niger (black)	4734	6760	19240
Mucor ramosissimus (white gray)	510	732	2058
Penicillium digitatum (olive)	1262	1768	5130
Penicillium expansum (olive)	315	478	1282
Penicillium roqueforti (green)	381	548	1539
Rhizopus nigricans (blade)	2044	2930	12826
Chlorella vulgaris (algae)	315	478	1283
Nematode eggs	789	4000	5363
Paramecium	1640	2637	11660
Baker's yeast	126	187	513
Breuer's yeast	95	123	385
Common yeast cake	192	275	770
Saccharomyces var. ellipsoides	192	275	770
Saccharomyces sp.	255	366	1026

Срок службы – 5 лет.

Наружные поверхности рециркуляторов выполнены из химически стойких материалов, пассивных к УФ-излучению. Корпус рециркуляторов выполнен из оцинкованного металла с порошковым напылением, торцевые крышки в зависимости от исполнения могут быть дополнительно закрыты фильтрами из ударопрочного АБС-пластика.

Условия эксплуатации рециркулятора: температура от -20 °С до +40 °С, относительная влажность - не более 80%, давление - 630-800 мм. рт. ст.

13 Требования по безопасности

К обслуживанию и эксплуатации рециркуляторов допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации и Руководство Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещении, или квалифицированные специалисты сервисных центров.

К монтажу изделия специальных требований не предъявляется.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркуляторов, включенных в сеть.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые поверхности человека, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на человека, рециркулятор подлежит контролю и ремонту.

При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо собрать все осколки лампы и промыть место, где она разбилась 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

ВНИМАНИЕ! При смене ламп, рециркулятор должен быть отключен от сети!

Эксплуатация рециркуляторов должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещении".

Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятом кожухе без очков.

Произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии видимых повреждений (трещин, вмятин) основных элементов облучателя-рециркулятора: корпуса, входных и выходных окон, дефлекторов, шнура, штепсельной вилки и др.

Выполнять требования пожаро- и взрывобезопасности, знать сигналы оповещения о пожаре, порядок действий при нем, места расположения средств пожаротушения, проверить их и уметь пользоваться ими.

Проверить исправность сетевого кабеля питания облучателя-рециркулятора воздуха, исправность вилки и наличие заземляющего контакта вилки и розетки.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

14 Порядок работы

Извлечь рециркулятор из транспортной тары и освободить от упаковки.

Проверить комплектность рециркулятора.

После транспортировки рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть, его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2 часов.

Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей рециркулятора. Наружные поверхности рециркулятора обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке, лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным 96% этиловым спиртом (тампон должен быть отжат).

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков. Следует избегать установки рециркуляторов в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. При стационарной установке рециркулятор монтируется на стене, горизонтально или вертикально на высоте не менее 1,5 м (нижняя часть рециркулятора) от уровня пола. Также рециркулятор может быть смонтирован на передвижной платформе из комплекта поставки.

Включить вилку кабеля в розетку напряжением 220 В.

Включить электропитание клавишей «ON/OFF».

При подготовке помещения к функционированию в отсутствии людей воспользуйтесь данными, указанными в таблицах 6-9.

*- Бактерицидная эффективность рассчитана по S.aureus.

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение длительного времени в зависимости от функциональных требований к помещению.

По окончании работы нажать клавишу в положение «OFF» и отсоединить от розетки.

15 Техническое обслуживание

Замена фильтра (при наличии) производится один раз в месяц.

Замена ламп должна производиться через 9000 часов их работы. Учет времени производить по показаниям таймера обратного отсчета или по журналу регистрации работы прибора

Замена фильтра:

Нажать клавишу в положение «OFF» и отключить рециркулятор от сети электропитания. Демонтировать крышку фильтра.

Вынуть и утилизировать использованный фильтр. Установить новый фильтр, строго между крышками.

Замена ламп:

Замена ламп производится лицензионной обслуживающей компанией.

16 Текущий ремонт

Общие положения.

Текущий ремонт производится специалистами обслуживающей организации.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего приложения.

17 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

18 Информацию о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

19 Стерилизация

Нестерильное изделие и не требует стерилизации.

20 Чистка и дезинфекция

Влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств. Наружные поверхности обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей (например, 96% спиртом этиловым или 3% раствором перекиси водорода) по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

Лампу и отражатели протирают тампоном из мягкой неворсистой ткани, смоченным 96% спиртом этиловым (тампон должен быть отжат).

Пыль с поверхности рециркулятора следует протирать сухой или слегка влажной мягкой тканью, смоченной в воде по мере необходимости.

21 Правила транспортировки и хранения

Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -20 °C до +40 °C и относительной влажности до 80%.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Транспортировка и хранение рециркуляторов без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность рециркулятора. Повреждения рециркулятора в результате

транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

Рециркуляторы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Ультрафиолетовая лампа содержит пары ртути. Запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

22 Упаковка

Рециркулятор упаковывается в картонные коробки по ГОСТ 9142.

Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность при транспортировании.

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

23 Маркировка

На видном месте каждого изделия надёжно прикреплена табличка (ярлык, этикетка), содержащая следующие данные:

- наименование и местонахождение предприятия - изготовителя; товарный знак (при наличии);
- условное обозначение продукции;
- порядковый номер продукции по системе регистрации изготовителя и год выпуска;
- потребляемая мощность;
- знак степени защиты от проникновения воды, если он выше, чем IP20;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация о подтверждении соответствия (знаки соответствия).

Место, размеры и способы нанесения маркировки обеспечивают её чёткость и сохранность.

Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Штабелирование ограничено», «Беречь от солнечных лучей».

Потребительская маркировка индивидуальной тары или наклеиваемая на нее этикетка содержит:

- наименование и условное обозначение продукции;
- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак при его наличии;
- дату изготовления (месяц, год);
- массу брутто, кг;
- номинальные значения параметров изделия: напряжение, ток, частота, мощность.

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

Верхняя граница температурного диапазона Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией	
--	---

Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	
Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется Диапазон влажности рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	
Ограничение атмосферного давления Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется Ограничения атмосферного давления рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями	
Безопасное использование	
Биологический риск Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием	
Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры	
Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии. Может быть использован как вариант - символ "Внимание"(см. ИСО 7000-0434В). Настоящий символ не следует путать со знаком "Осторожно" предназначенным для применения его на рабочих местах	
Содержит натуральный латекс Указывает, что натуральный латекс используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке Настоящий символ не рекомендуется использовать для изделий, содержащих синтетический латекс	
Другое	
ВНИМАНИЕ! Избегайте попадания света в глаза.	
«Надлежащая утилизация продукта». Данное устройство не относится к бытовым отходам, и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором	
Знак подтверждения соответствия Знак соответствия при обязательной сертификации в РФ	
Знак Евразийского соответствия, единый знак обращения продукции на рынке государств – Членов Таможенного Союза	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP20)	IP20

24 Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизация облучателя бактерицидного осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий

городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

Лампы, не прошедшие контроль, отработавшие, а также имеющие повреждения бракуют и утилизируют в порядке, установленном для отходов класса Г, соблюдая требования СП 4607-88 от 04.04.88 «Санитарные правила при работе со ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением».

25 Требования охраны окружающей среды

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01.

Выбросы вредных веществ в атмосферу по ГОСТ Р 58577.

Конструкция продукции не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывают вредного воздействия на человека.

В процессе производства сточных вод не образуются, отходами производства почва не загрязняется.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

26 Гарантии изготовителя (поставщика)

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

Гарантийный срок составляет – 12 месяцев.

27. Информация по ЭМС

А.1 Рециркулятор воздуха бактерицидный «Парма» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблицах А.1 и А.2. Покупателю или пользователю рециркулятора следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица А.1 — Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11:2004	Группа 1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11:2004	Класс Б	Установка пригодна для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и
Гармонические	Класс А	здания, непосредственно подключенные к

составляющие тока по МЭК 61000-3-2:2017		распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3:2015	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2:2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2:2001	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении 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 61000-4-4:2001	± 2 кВ – для линий электропитания и заземления ± 1 кВ – для линий ввода-вывода сигналов	± 2 кВ – для линий электропитания и заземления ± 1 кВ – для линий ввода-вывода сигналов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5:2001	± 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
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2:2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной

входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11:2001	течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение 5 периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	обстановки. Если пользователю Установки требуется непрерывная работа в условиях прерываний светового напряжения, рекомендуется обеспечить питание Установки от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8:2001	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2:2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6:1996	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Установки, 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: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3:2006	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц);

			$d = 2,3\sqrt{P}$ (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 частотb). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Примечание — U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

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

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля.

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

А.2 Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установкой, как рекомендуется в таблице А.3, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица А.3 — Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установкой

Номинальная	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика
-------------	---

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля.

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

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

28 Перечень международных нормативных документов/стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Р 3.5 1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
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 16962.2-90	Изделия электротехнические. Методы испытаний на стойкость к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 17516.1-90	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 4607-88 от 04.04.88	Санитарные правила при работе со ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением

29. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Информация о заводе изготовителе:

Общество с ограниченной ответственностью «.....»

Адрес: 614089, Пермский край, г.о. Пермский, г Пермь, ул. Лихвинская, д. 37, кв. 6.

Тел/факс: +7 (342) 288-06-04, +7 (342) 288-06-30

E-mail: uv-parma@yandex.ru

Сайт:

Банковские реквизиты:

ИНН/КПП: 5904352936/590401001

Расчётный счёт 40702.810.6.49770052092

БИК 042202603

Банк ВОЛГО-ВЯТСКИЙ БАНК ПАО СБЕРБАНК

Корр. Счёт 30101.810.9.00000000603

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Рециркулятор воздуха бактерицидный «Парма» в вариантах исполнения соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-16960481-2020 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска / ____ / ____ /20 ____ г. Контролер ОТК _____

Дата продажи / ____ / ____ /20 ____ г. Продавец _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Облучатель бактерицидный _____

веден в эксплуатацию _____

дата, наименование учреждения

Подпись ответственного лица _____

подпись, расшифровка подписи

М.П.

ООО "МНК-Сервис"
Провумеровано,
прошнуровано
и скреплено печатью
"М.И.С.О." стр

