

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Информационно - технологический институт»
(ООО «ИТИ»)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор ООО «ИТИ»
Першин А. Н.



Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха
«Аэролайф»
ЛАМ 600 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем
по ТУ 32.50.50-002-11455594-2018

Технический паспорт – руководство
по эксплуатации

ОФВ.11455594.001.ИЭ

2018 г.

Наименование медицинского изделия: Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» ЛАМ 600 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-11455594-2018 (далее по тексту – обеззараживатель).

Наименование и юридический адрес производителя - Общество с ограниченной ответственностью «Информационно-технологический институт» (ООО «ИТИ») 129110, Россия, г. Москва, Банный пер., д.2, стр.1, этаж 1, пом. 1А, офис 1Б.
Телефон:+7 (499) 135-85-20

Место производства:
Общество с ограниченной ответственностью «Информационно-технологический институт» (ООО «ИТИ») 119334, г. Москва, ул. Бардина, д. 4, стр. 1, этаж 2, помещение I, комн. 18, 19, 19а, 19б.

Назначение медицинского изделия: для обеззараживания и очистки воздуха в непрерывном режиме в присутствии людей в помещениях и системах приточно-вытяжной вентиляции лечебно-профилактических учреждений, включая чистые и особо чистые (классы А и Б), а также инфекционных боксах (в том числе для больных туберкулезом). Используются для уничтожения из обрабатываемого воздушного потока токсичных и аэрозольных примесей химического и биологического происхождения.

Показания: предназначены для подачи стерильного однонаправленного потока воздуха, обеспечивающего защиту рабочей зоны (все асептическое пространство хирургического воздействия, включая столы для инструмента и материалов, а также свободную зону для стерильно одетого оперирующего персонала и передачи стерильных материалов) от патогенных микроорганизмов, способных вызвать заражение пациента, а также механических частиц и вредных веществ, способных нанести вред его здоровью.

Противопоказания: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений, включая чистые и особо чистые (классы А и Б по СанПиН 2.1.3.1375), а также инфекционных боксов (в том числе для больных туберкулезом).

Классификация МИ:

Обеззараживатель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживатель относится к классу В по РД 50-707.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц обеззараживатель классифицируется как IPX0.

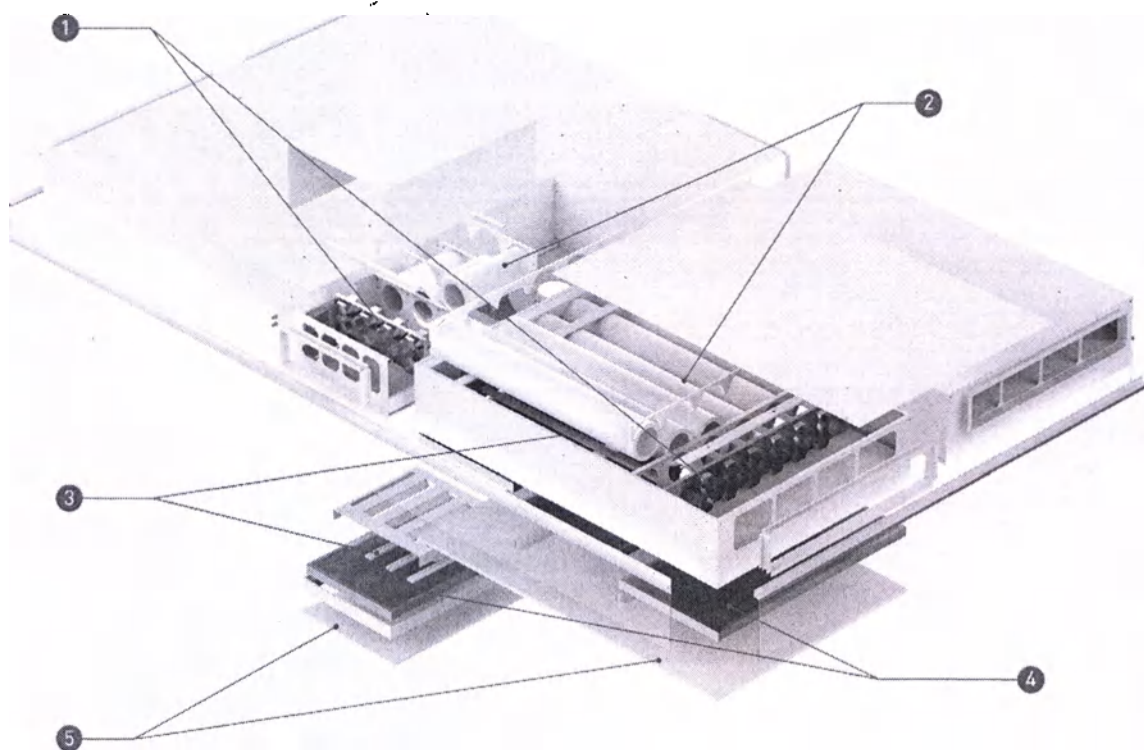
					ОФВ.11455594.001.ИЭ					
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						
Разраб.					Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха «Аэролайф» ЛАМ 600 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-11455594-2018	Литера	Лист	Листов		
Пров.							2	18		
						ООО «ИТИ»				
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Технический паспорт – руководство по эксплуатации					
Утв.	 13.12.18.									

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживатель, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 2а.

Комплект поставки изделия:

- Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» ЛАМ 600 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем - 1 шт.;
- Технический паспорт - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочная тара - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

Функциональные характеристики и принцип работы изделия:



1) Блок зарядки аэрозолей - обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0.1 -100 мкм.

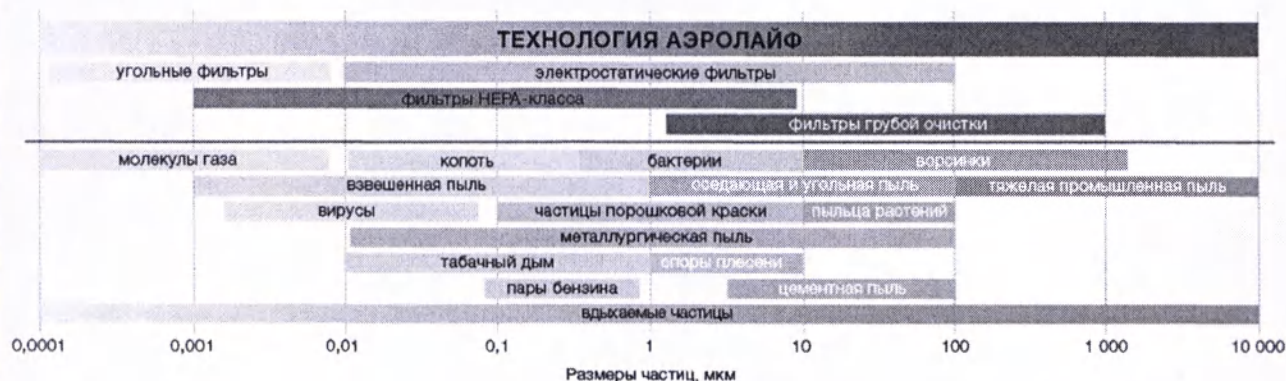
2) Поляризованный электростатический фильтр - задерживает аэрозоли и мельчайшие частицы пыли, аллергены до 0.1 мкм и на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, микробиологические загрязнители. Разработанная нами технология позволяет использовать поляризованный пылевой НЕРА фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки НЕРА H14 при минимальном сопротивлении воздушного потока. В результате достигается эффективность захвата 999 частиц из 1000 за один проход воздуха через фильтр.

3) УФ-А излучатели - УФ-излучение дает энергию для активации фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 300-400 нм (УФ-А диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей.

4) НЕРА фильтр фотокаталитического блока (Н14) - при фотокатализе все газофазные загрязнители воздуха (токсичные газы, аллергены, вирусы и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и под действием ультрафиолетового излучения (диапазона А) разлагаются до безвредных составляющих (до углекислого газа и воды). В процессе работы загрязнители не накапливаются на фильтре, а полностью разлагаются.

5) Ламинаризатор – стальная рамка с натянутой тканью из органической ткани, формирующий поток воздуха.

В изделиях применяется новейшая технология фотокаталитической минерализации токсичных примесей воздуха на поверхности фотокатализатора (КТОВ - технология комплексной очистки и обеззараживания воздуха):



Очистка воздуха происходит при комнатной температуре под воздействием безопасного ультрафиолетового излучения диапазона А (300-400 нм). Токсичные примеси воздуха не накапливаются в воздухоочистителе, а полностью разлагаются до безвредных компонентов воздуха - двуокси углерода (углекислого газа) и воды.

В изделиях используется фотокатализатор TiO_2 с максимально возможным квантовым выходом элементарной стадии фотоокисления.

Обеззараживатель очищает воздух не только от всевозможных вирусов и бактерий, но и от любых токсичных загрязнений, включая окись углерода (угарный газ), окислы азота и формальдегид, которые, как известно, являются основными опасными загрязнителями воздуха и не поддаются очистке методами, основанными на жестком УФ-С излучении.

Используемые лампы - безозоновые, люминесцентные, низкого давления.

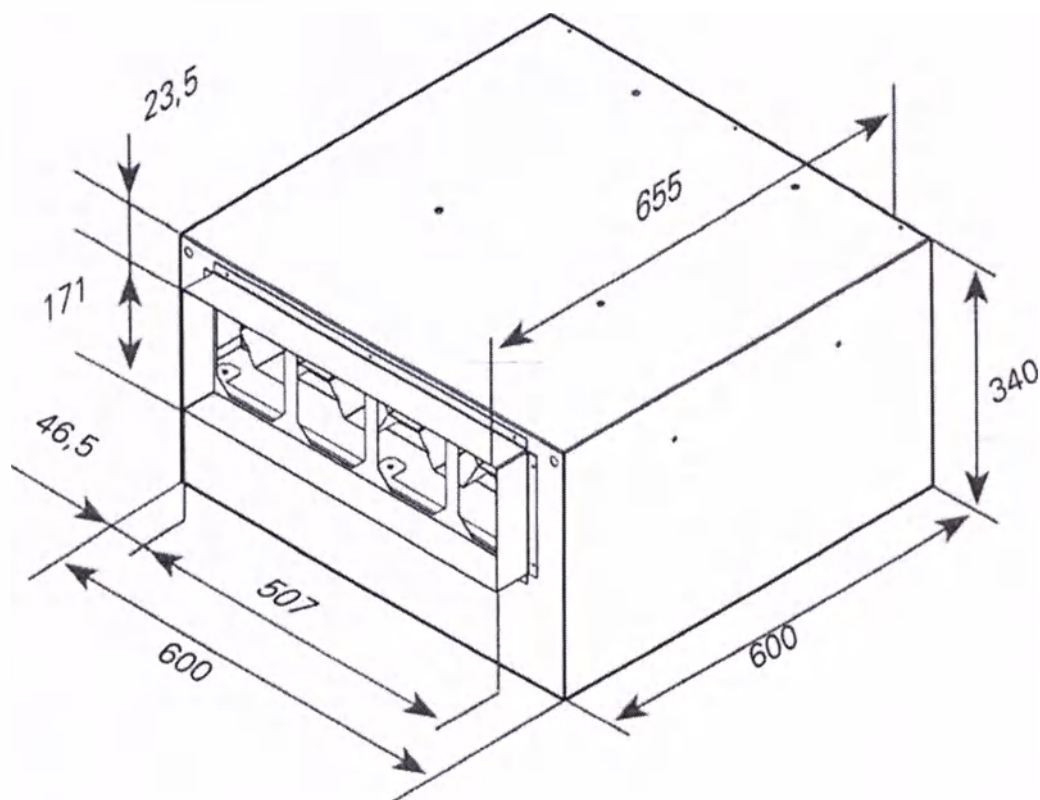
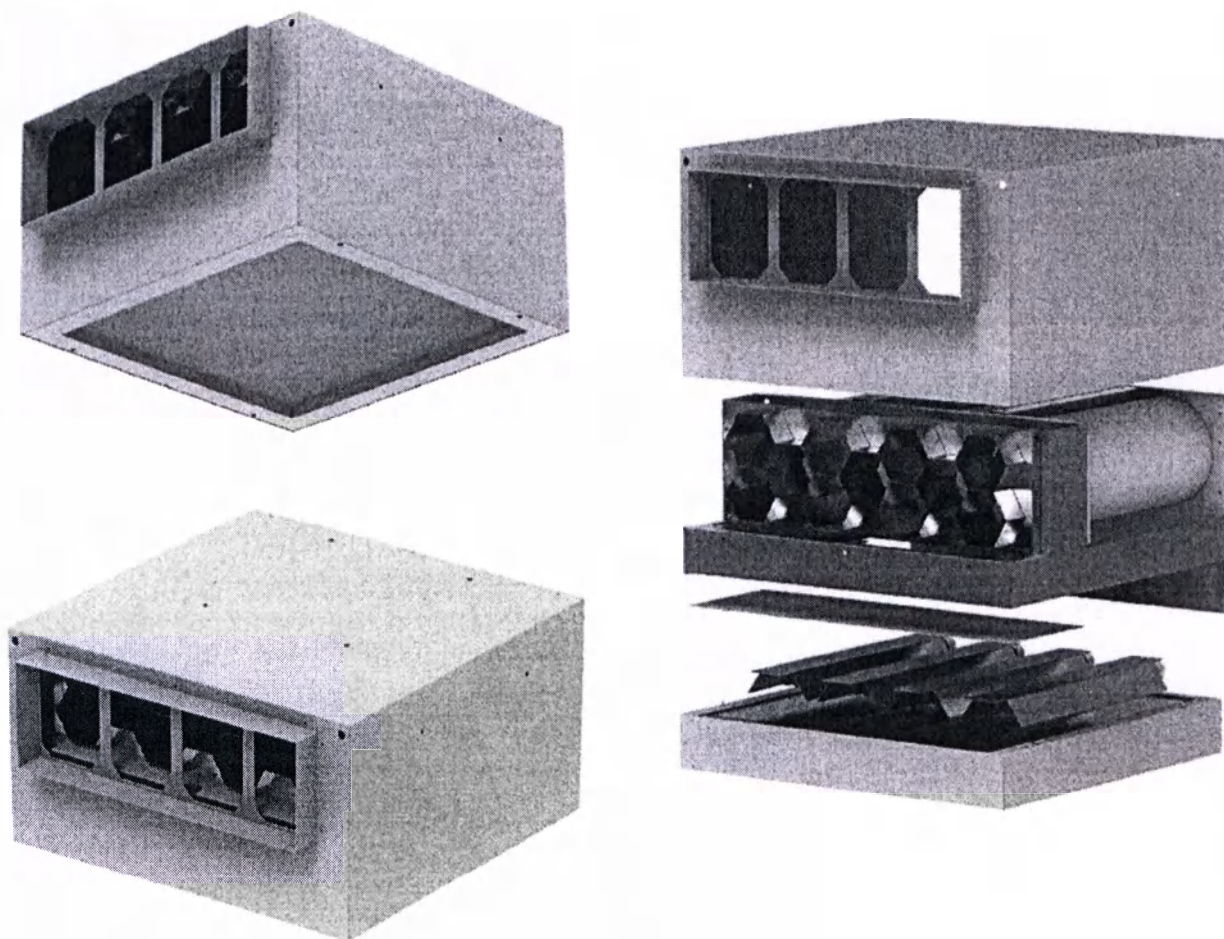
Плотность мощности УФ - излучения на поверхности носителя катализатора должна находиться в пределах от 0.5 мВт/см² до 20 мВт/см². Скорость окисления обеззараживателем модельного вещества (ацетона) должна составлять не менее 1.5 мг/мин на 1 Вт мощности УФ-А излучения при его исходной концентрации не менее 15 ПДК.

Тип используемой лампы - Actinic PL-L 36W/10/4P и ее характеристики:

потребляемая мощность	- 36 Вт
ток лампы	- 0.435 А
напряжение	- 106 В
информация о цоколе	- 4 pins (4p)
Длина	- 416,6 мм
материал	- 927903421007
вес нетто	- 104г

Технические характеристики изделия:

Общий вид изделия:



Технические характеристики:

Производительность по воздуху, м ³ /час	от 310 до 390
Габаритные размеры* (ДхШхВ), мм	600х600х340
Масса, кг	30±10%
Потребляемая мощность, Вт	200
Напряжение, В	220±22
уровень шума, не более Дб	50
Скорость воздушного потока на выходе из ячейки, м/с	0,24 - 0,3
Сопротивление воздушному потоку, Па не более	250
Площадь ламинарного поля, м ²	0,36

* Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию Изделия и отдельных его частей в объеме, не изменяющем основных потребительских свойств оборудования.

Эффективность очистки воздуха:

Эффективность обеззараживания воздуха	99 %
Эффективность фильтрации аэрозолей	99,996 %
Класс фильтрации аэрозолей по Гост Р ЕН 1822	H14
Инактивация всех типов микроорганизмов, задержанных фильтрами с эффективностью не менее (согласно СанПиН 2.1.3.263 - 10 пп.6.20, 6.24)	99 %
Воздействие на ионный состав воздуха	Не влияет
Противопоказания к применению	Не имеет
Фотокатализатор	диоксида титана TiO ₂
Диапазон УФ излучения	Безопасный диапазон УФ-А, 300-400 нм
Тип источника	Безозоновый
Конструктивное исполнение	Подвесное

Материалы изделия:

Компонент изделия	Материал
Корпус	Сталь 20, сталь 12X18H10T, окрашен порошковой краской 9003.G0020
Поляризованный электростатический фильтр	Полипропилен PP H 030 GP
УФ -А излучатели	Лампы ультрафиолетового излучения фирмы Phillips CC № TC RU C-NL.AЯ46B69014
HEPA фильтр фотокаталитического блока (H14)	Фильтрующий материал из плиссированного ультра и микро стекловолокна с клеевым сепаратором. Носитель катализатора : алюминиевая сетка просечно-вытяжная типа TQ 6x4; 1,05 или аналогичная с фотокатализатором.. Органическая ткань типа ППУ-ЭО - 130 либо аналог.
Блок зарядки аэрозолей	Нержавеющая сталь 08X18H10
Ламинизатор	Алюминиевая рамка АД 31 с натянутой органической (сеткой) тканью LM-Print PES 49/70.

Дезинфекция:

Наружные и внутренние поверхности Изделия устойчивы к агрессивным средам и дезинфекции по МУ-287-113 составом; 3% раствор перекиси водорода во ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-0023306-2003.

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2

Условия применения: обеззараживатель можно использовать в помещениях с температурой воздуха от -50°C до +30°C, относительной влажностью воздуха - от 40 до 60%.

Монтаж изделия (крепление к потолку):

Монтаж обеззараживателя должен производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021-75, СНиП 3.05.01-83, проектной документации и данного технического паспорта - руководства по эксплуатации.

1) Перед началом работ по монтажу удалите транспортную упаковку и проведите визуальный осмотр обеззараживателя на наличие повреждений, вызванных неправильной транспортировкой или хранением. При обнаружении повреждений свяжитесь с предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем для определения возможности дальнейшей эксплуатации изделия.

2) Установите изделие на место последующей эксплуатации. При этом необходимо выполнить механическую привязку к строительным конструкциям (к полу, стенам, потолку). Убедитесь, что гарантирован доступ к сервисной панели и электрическому блоку, а также в наличии свободного пространства для проведения сервисных работ (ширина обеззараживателя + 0,5 м) перед сервисной панелью.

3) Привязка корпуса обеззараживателя к потолку, может быть произведена как с помощью шино-рейки или металлических уголков, так и с помощью шпилек (не входят в комплект поставки).

Отверстия в потолке сверлятся под анкер для шпильки 8 мм. Минимальное расстояние от потолка до корпуса обеззараживателя, можно варьировать, исходя из удобства места крепления, расположения существующих воздуховодов или в соответствии с проектной документацией.

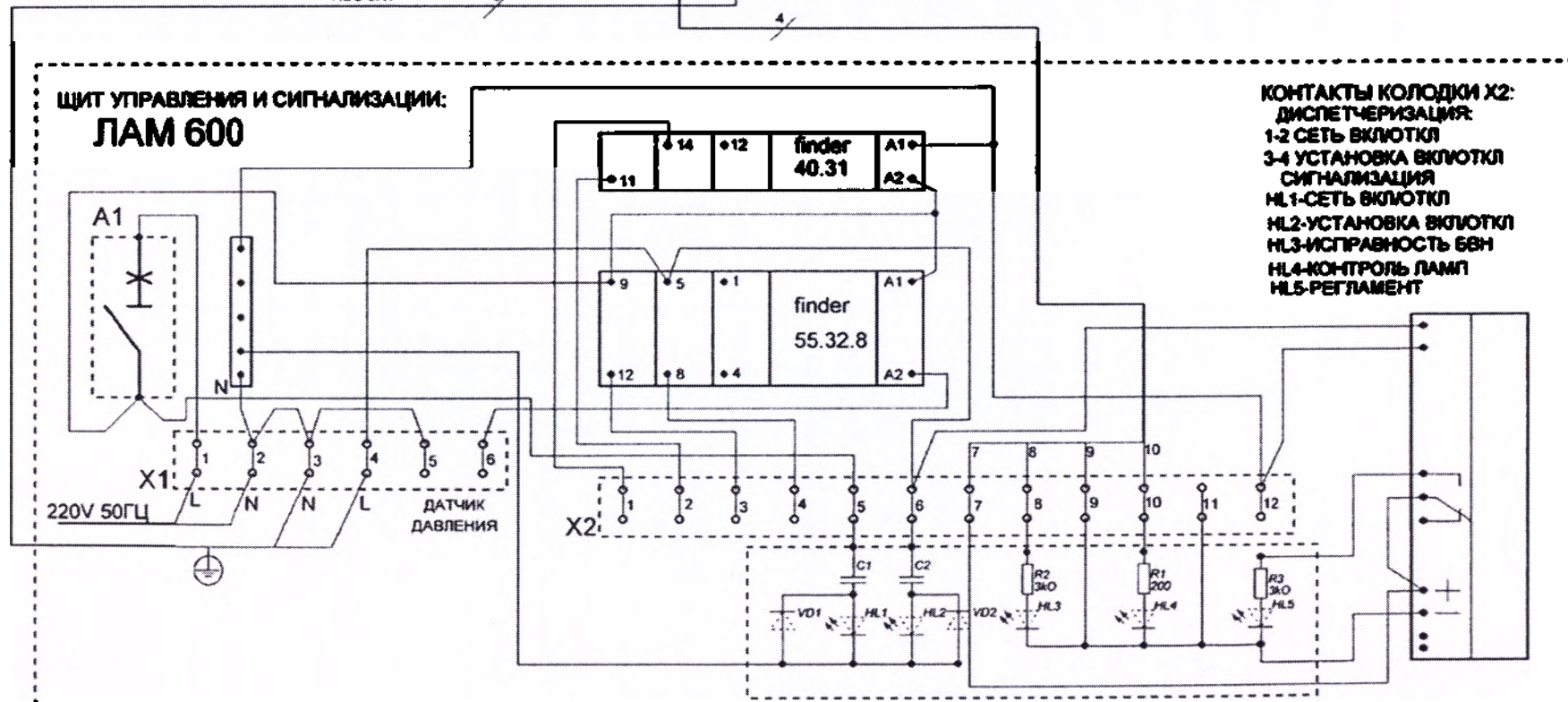
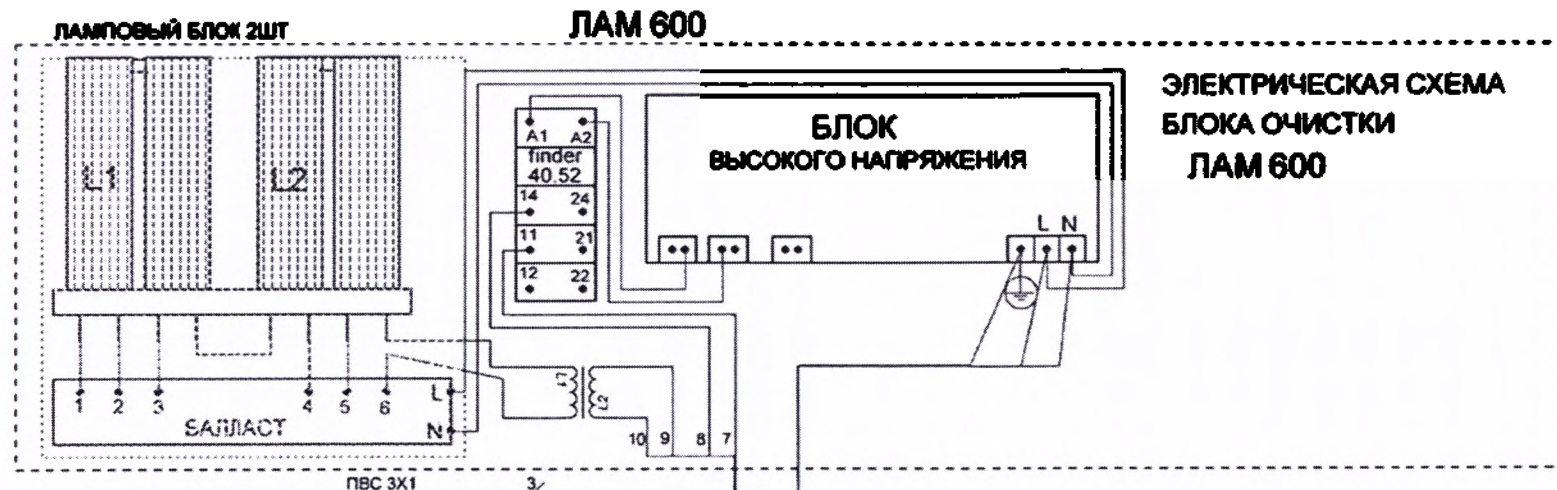
4) Соедините обеззараживатель с вентиляционной системой (если это необходимо, или устанавливается канальная система). Рекомендуется использование гибких вставок. В случаях, когда последующим элементом вентиляционной системы является вентилятор, применение гибкой вставки обязательно. Продувка системы вентиляции не менее 72 часов перед подключением оборудования к системе вентиляции.

5) Подводка и подключение электропитания:

- подводку питания к оборудованию осуществляет Заказчик;
- изготовитель обеспечивает подключение оборудования к его собственному электрическому щиту управления;
- электрический щит питания, на котором расположена индикация сигналов, монтируется в заранее согласованном с Заказчиком месте.

6) Включение обеззараживателя.

Обеззараживатель может работать в непрерывном режиме 24 часа в сутки.



Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Подключение и запуск обеззараживателя должен производиться квалифицированным персоналом в условиях, отвечающих действующим нормам.

Работник, включающий обеззараживатель, обязан предварительно принять меры по прекращению всех работ на данном изделии (ремонт, очистка и др.) и оповестить персонал о пуске.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом. (ПТЭ ЭП).

При работах, связанных с опасностью поражения электрическим током (в том числе статическим электричеством), следует применять защитные средства.

Работы с высоковольтными блоками разрешается проводить не ранее чем через 5 минут после отключения обеззараживателя от электрической сети.

Запрещено включать напряжение сети до подключения обеззараживателя ко всем предохранителям (автоматам).

Запрещаются ремонтные и наладочные работы без предварительного выключения питания обеззараживателя.

Работа обеззараживателя при открытых сервисных панелях запрещена.

Место расположения обеззараживателя должно быть оснащено необходимым защитным оборудованием, обеспечивающим безопасное обслуживание, а также всеми противопожарными средствами согласно местным действующим нормам и требованиям.

Обеззараживатель необходимо беречь от резких толчков и ударов способных повредить источник УФ-излучения и фотокаталитические фильтры. При выявлении неисправности оборудования необходимо обратиться в сервисный центр.

При появлении признаков неполадок (например, запаха гари) выключите обеззараживатель, за дальнейшими рекомендациями обращайтесь в сервисный центр. Ремонт обеззараживателя может производиться только сертифицированными специалистами.

Перед первым включением фотокаталитического воздухоочистителя в сеть необходимо убедиться, что он прогрет до комнатной температуры и на нем нет образования конденсата, в случае транспортировки обеззараживателя при отрицательной температуре, необходимо выдержать обеззараживатель в помещении не менее 3 часов.

Фильтры подлежат замене по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в 2 года. Несвоевременная их замена может привести к перегреву обеззараживателя и выходу его из строя, а также к снижению эффективности очистки и обеззараживания воздуха.

Каждый случай технической неисправности или нарушения режима работы обеззараживателя и должен быть зафиксирован в журнале движения и консервации изделия в процессе эксплуатации и приняты меры по приведению обеззараживателя в исправное состояние.

Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети:

Заказчик или пользователь должен обеспечить эксплуатацию в указанных ниже условиях.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления:
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
			частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал U_T 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (провал U_T 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
		секунд	
*Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Пределы РЧ излучения и методы его измерения соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Проверка РЧ излучения	Класс/группа	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Радионизлучение СИСР 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию для своих внутренних функций, для связи с имплантатом (Диапазон MedRadio 401-405 МГц) и для зарядки имплантата (13,56 МГц)
РЧ излучения	Класс А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений и в медицинских целях на дому, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения с учётом следующей предосторожности: Предупреждение: Изделие может вызывать радиопомехи или может выводить из строя оборудование, расположенное по близости. Может потребоваться перемещение или переориентировка изделия или ограждение оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих электросети МЭК 61000-3-2	Класс А	
Кондуктивное излучение МЭК 61000-4-6	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Контрольный уровень	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	
Провалы напряжения, короткие перемены и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов, Критерий В и С	<5% U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов	
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения, то, возможно, необходимо расположить на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной ча-

			стоты или обес- печить магнит- ное экранирова- ние.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	Смотреть табли- цу ниже «Реко- мендуемый тер- риториальный разнос между РЧ датчиками и из- делием»
Излучаемые радио- волны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
Примечание: U _т – напряжение сети до применения контрольного уровня.			

Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделиями

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Покупатель или пользова-
тель изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая ми-
нимальные расстояния, указанные ниже, между датчиком (портативным и мобильным
РЧ оборудованием, стационарными датчиками для беспроводных/мобильных телефо-
нов, АМ/FM/ТВ трансляторами) и любой частью изделия, включая кабели.

Максимальная выходная мощность датчика [Вт]	Минимальное расстояние между датчиком и изделием [м]		
	150 кГц-80 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	800 МГц-2.5 ГГц $d = \frac{7}{6} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,058	0,12
0,1	0,18	0,18	0,37
1	0,58	0,58	1,2
10	1,8	1,8	3,7
100	5,8	5,8	12

Рекомендации: Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от струк-
тур, объектов и людей. Таким образом, эти рекомендации могут быть не применимы
во всех ситуациях. Если наблюдается ненормальное функционирование изделия, мо-
гут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемеще-
ние изделия.

Хранение и транспортирование:

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в за-
водской упаковке по ГОСТ 15150.

При транспортировке, складировании и хранении должны соблюдаться нанесенные на
упаковку манипуляционные знаки.

Хранение обеззараживателя без упаковки должно производиться в помещении при темпе-
ратурах от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80%.

В оригинальной упаковке допускается хранение в защищенных от атмосферных осадков
помещениях при температурах от -30 до +50 С.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и толь-
ко в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

Требования к охране окружающей среды:

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, а также на ионный состав воздуха.

Техническое обслуживание изделия:

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

В комплекс работ по техническому обслуживанию обеззараживателя входят операции по:

- очистке внутренних поверхностей УФ корпуса;
- очистке блока зарядки аэрозолей;
- замене УФ-А излучателей в случае выработки её ресурса;
- замене НЕРА фильтров фотокаталитических;
- протяжке клемм электрических соединений и внешнего осмотра жгутов, автоматов и других элементов (при необходимости с их заменой).

Сроки службы и гарантии изготовителя:

Обеззараживатели должны иметь время выхода на режим не более 10с.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 10 000ч.

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть не менее 3 лет, при интенсивности эксплуатации 24 ч в сутки.

Гарантийный срок хранения оборудования - 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220В, допускаемое отклонение напряжения ± 22 В, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

Гарантийный талон:

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «Информационно-технологический Институт» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт - руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствии печати организации-продавца и даты продажи.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- > Гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- > Гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- > Гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведенными в техническом паспорте - руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- > Если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие.
- > При наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских.
- > Если не читается (стерт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия.

Маркировка:

Маркировка изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 32.50.50-002-11455594-2018.

На корпусе обеззараживателей должно быть указано:

- наименование и знак предприятия-изготовителя;
- символ рабочей части;
- наименование обеззараживателя;
- вариант исполнения обеззараживателя;
- номер обеззараживателя по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение питания;
- год выпуска;
- обозначение технических условий и регистрационного удостоверения.

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение варианта исполнения обеззараживателя;
- год и месяц упаковки;
- обозначение технических условий и регистрационного удостоверения;
- количество изделий;

- манипуляционные знаки – «хрупкое, осторожно», «беречь от влаги», «верх», «условия хранения в упаковке».

Символы и их обозначения:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Упаковка:

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Перед упакованием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты ВЗ-10. Срок защиты без переконсервации - 2 года.

Обеззараживатели должны быть герметично упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

Рекламации:

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ИТИ», 129110, Россия, г. Москва, пер. Банный, д.2, стр.1,
эт. 1, пом. 1А, офис 1Б Тел. 8-499-135-85-20.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Лист регистрации рекламаций

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов.

Генеральный директор
ООО ЦПМИ
А.И. Герасимов



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Информационно - технологический институт»
(ООО «ИТИ»)



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор ООО «ИТИ»
Першин А. Н.

Обеззараживатели - очистители фотокаталитического воздуха
«Аэролайф»
ЛАМ 1400 (модуль) с ламинарным воздухом распределителем
по ТУ 32.50.50-002-11455594-2018

Технический паспорт – руководство
по эксплуатации

ОФВ.11455594.002.ИЭ

2018 г.

И
№ подл.
Подпись и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подпись и дата

Наименование медицинского изделия: Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» ЛАМ 1400 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-11455594 (далее по тексту – обеззараживатель).

Наименование и юридический адрес производителя - Общество с ограниченной ответственностью «Информационно-технологический институт» (ООО «ИТИ»)
129110, Россия, г. Москва, Банный пер., д.2, стр.1, этаж 1, пом. 1А, офис 1Б.
Телефон: +7 (499) 135-85-20

Место производства:
Общество с ограниченной ответственностью «Информационно-технологический институт» (ООО «ИТИ»)
119334, г. Москва, ул. Бардина, д. 4, стр. 1, этаж 2, помещение I, комн. 18, 19, 19а, 19б.

Назначение медицинского изделия: для обеззараживания и очистки воздуха в непрерывном режиме в присутствии людей в помещениях и системах приточно-вытяжной вентиляции лечебно-профилактических учреждений, включая чистые и особо чистые (классы А и Б), а также инфекционных боксах (в том числе для больных туберкулезом). Используются для уничтожения из обрабатываемого воздушного потока токсичных и аэрозольных примесей химического и биологического происхождения.

Показания: предназначены для подачи стерильного однонаправленного потока воздуха, обеспечивающего защиту рабочей зоны (все асептическое пространство хирургического воздействия, включая столы для инструмента и материалов, а также свободную зону для стерильно одетого оперирующего персонала и передачи стерильных материалов) от патогенных микроорганизмов, способных вызвать заражение пациента, а также механических частиц и вредных веществ, способных нанести вред его здоровью.

Противопоказания: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений, включая чистые и особо чистые (классы А и Б по СанПиН 2.1.3.1375), а также инфекционных боксов (в том числе для больных туберкулезом).

Классификация МИ:

Обеззараживатель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживатель относится к классу В по РД 50-707.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц обеззараживатель классифицируется как IPX0.

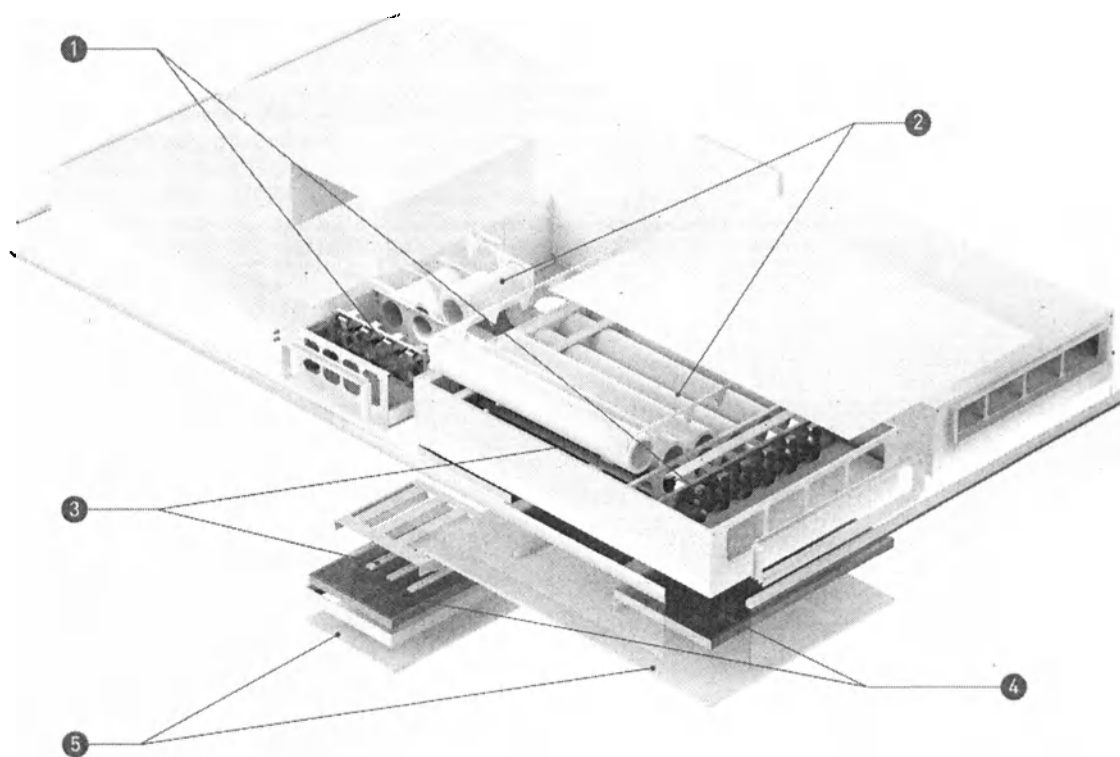
					ОФВ.11455594.002.ИЭ			
Им	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» ЛАМ 1400 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-11455594-2018 Технический паспорт – руководство по эксплуатации			
Пров.								
					Литера	Лист	Листов	
						2	18	
УТВ. <i>Гришин</i> 18.12.18					ООО «ИТИ»			

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживатель, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 2а.

Комплект поставки изделия:

- Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» ЛАМ 1400 (модуль) с ламинарным воздухораспределителем - 1 шт.;
- Технический паспорт – руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Упаковочная тара - 1 шт.;
- Упаковочный лист - 1 шт.

Функциональные характеристики и принцип работы изделия:



1) Блок зарядки аэрозолей - обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0.1 -100 мкм.

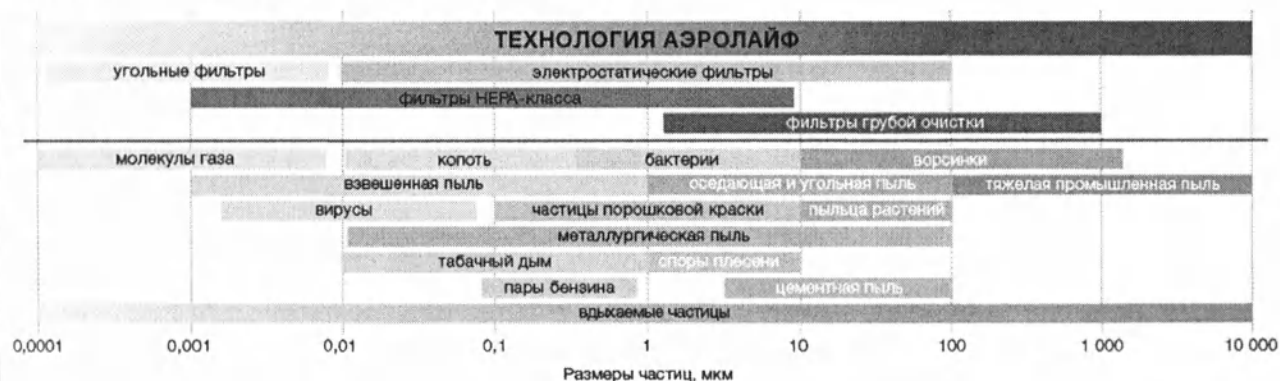
2) Поляризованный электростатический фильтр - задерживает аэрозоли и мельчайшие частицы пыли, аллергены до 0.1 мкм и на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, микробиологические загрязнители. Разработанная нами технология позволяет использовать поляризованный пылевой HEPA фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки HEPA H14 при минимальном сопротивлении воздушного потока. В результате достигается эффективность захвата 999 частиц из 1000 за один проход воздуха через фильтр.

3) УФ-А излучатели - УФ-излучение дает энергию для активации фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 300-400 нм (УФ-А диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей.

4) НЕРА фильтр фотокаталитического блока (Н14) - при фотокатализе все газофазные загрязнители воздуха (токсичные газы, аллергены, вирусы и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и под действием ультрафиолетового излучения (диапазона А) разлагаются до безвредных составляющих (до углекислого газа и воды). В процессе работы загрязнители не накапливаются на фильтре, а полностью разлагаются.

5) Ламинаризатор – стальная рамка с натянутой тканью из органической ткани, формирующий поток воздуха.

В изделиях применяется новейшая технология фотокаталитической минерализации токсичных примесей воздуха на поверхности фотокатализатора (КТОВ - технология комплексной очистки и обеззараживания воздуха):



Очистка воздуха происходит при комнатной температуре под воздействием безопасного ультрафиолетового излучения диапазона А (300-400 нм). Токсичные примеси воздуха не накапливаются в воздухоочистителе, а полностью разлагаются до безвредных компонентов воздуха - двуокиси углерода (углекислого газа) и воды.

В изделиях используется фотокатализатор TiO_2 с максимально возможным квантовым выходом элементарной стадии фотоокисления.

Обеззараживатель очищает воздух не только от всевозможных вирусов и бактерий, но и от любых токсичных загрязнений, включая окись углерода (угарный газ), окислы азота и формальдегид, которые, как известно, являются основными опасными загрязнителями воздуха и не поддаются очистке методами основанными, на жестком УФ-С излучении.

Используемые лампы - безозоновые, люминесцентные, низкого давления.

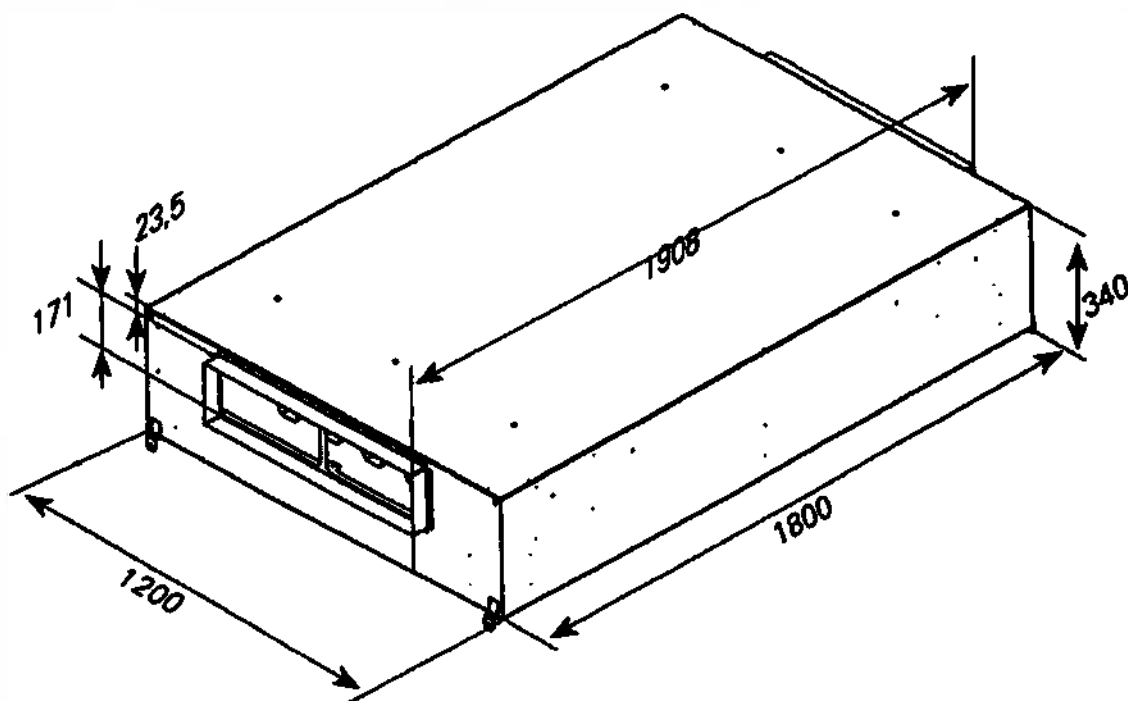
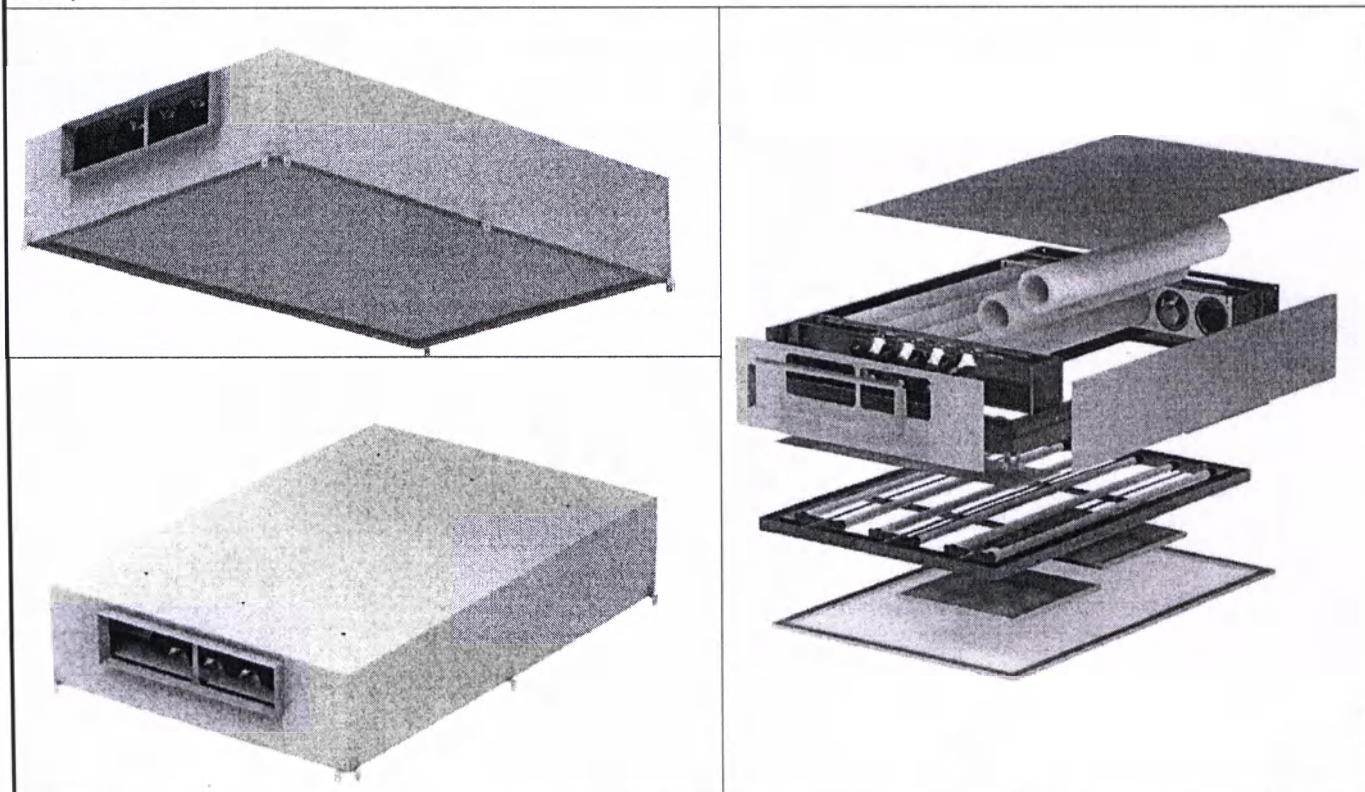
Плотность мощности УФ - излучения на поверхности носителя катализатора должна находиться в пределах от 0.5 мВт/см² до 20 мВт/см². Скорость окисления обеззараживателем модельного вещества (ацетона) должна составлять не менее 1.5 мг/мин на 1 Вт мощности УФ-А излучения при его исходной концентрации не менее 15 ПДК.

Типы используемых ламп – Actinic 40W/10 и Spasial TL 80W/10R и их характеристики:

потребляемая мощность	39 Вт	/	80 Вт
ток лампы	0.43 А	/	0.43А
напряжение	101 В	/	110В
полный код продукта	871150026026000	/	871150061262540
Длина	1213.6 мм	/	1514.2 мм
материал	928011301020	/	928005901029
вес нетто	292 г	/	331 г

Технические характеристики изделия:

Общий вид изделия:



Технические характеристики:

Производительность по воздуху, м ³ /час	от 1850 до 2350
Габаритные размеры* (ДхШхВ), мм	1800x1200x340
Масса, кг	120±10%
Потребляемая мощность, Вт	520
Напряжение, В	220±22
уровень шума, не более Дб	50
Скорость воздушного потока на выходе из ячейки, м/с	0,24 - 0,3
Соппротивление воздушному потоку, Па не более	250
Площадь ламинарного поля, м ²	0,36

* Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию Изделия и отдельных его частей в объеме, не изменяющим основных потребительских свойств оборудования.

Эффективность очистки воздуха:

Эффективность обеззараживания воздуха	99 %
Эффективность фильтрации аэрозолей	99,996 %
Класс фильтрации аэрозолей по Гост Р ЕН 1822	H14
Инактивация всех типов микроорганизмов, задержанных фильтрами с эффективностью не менее (согласно СанПиН 2.1.3.263- 10 пп.6.20, 6.24)	99 %
Воздействие на ионный состав воздуха	Не влияет
Противопоказания к применению	Не имеет
Фотокатализатор	диоксида титана TiO ₂
Диапазон УФ излучения	Безопасный диапазон УФ-А, 300-400 нм
Тип источника	Безозоновый
Конструктивное исполнение	Подвесное

Материалы изделия:

Компонент изделия:	Материал:
Корпус	Сталь 20, сталь 12Х18Н10Т, окрашен порошковой краской 9003.G0020
Поляризованный электростатический фильтр	Полипропилен РР Н 030 GP
УФ-А излучатели	Лампы ультрафиолетового излучения «Phillips» CC № TC RU C-NL.AЯ46.B.69014
HEPA фильтр фотокаталитического блока (H14)	Фильтрующий материал из плиссированного ультра и микро стекловолокна с клеевым сепаратором. Носитель катализатора: алюминиевая сетка просечно-вытяжная типа TQ 6x4; 1,05 или аналогичная с фотокатализатором. Органическая ткань ППУ-ЭО-130 либо аналог.
Блок зарядки аэрозолей	Нержавеющая сталь 08Х18Н10
Ламинизатор	Алюминиевая рамка АД 31 с натянутой органической тканью (сеткой) LM-Print PES 49/70.

Дезинфекция:

Наружные и внутренние поверхности Изделия устойчивы к агрессивным средам и дезинфекции по МУ-287-113 составом; 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-0023306-2003.

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2

Условия применения: обеззараживатель можно использовать в помещениях с температурой воздуха от -50°C до +30°C, относительной влажностью воздуха - от 40 до 60%.

Монтаж изделия (крепление к потолку):

Монтаж обеззараживателя должен производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021-75, СНиП 3.05.01-83, проектной документации и данного технического паспорта - руководства по эксплуатации.

1) Перед началом работ по монтажу удалите транспортную упаковку и проведите визуальный осмотр обеззараживателя на наличие повреждений, вызванных неправильной транспортировкой или хранением. При обнаружении повреждений свяжитесь с предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем для определения возможности дальнейшей эксплуатации изделия.

2) Установите изделие на место последующей эксплуатации. При этом необходимо выполнить механическую привязку к строительным конструкциям (к полу, стенам, потолку). Убедитесь, что гарантирован доступ к сервисной панели и электрическому блоку, а также в наличии свободного пространства для проведения сервисных работ (ширина обеззараживателя + 0,5 м) перед сервисной панелью.

3) Привязка корпуса обеззараживателя к потолку, может быть произведена как с помощью шино-рейки или металлических уголков, так и с помощью шпилек (не входят в комплект поставки).

Отверстия в потолке сверлятся под анкер для шпильки 12 мм. Минимальное расстояние от потолка до корпуса обеззараживателя, можно варьировать, исходя из удобства места крепления, расположения существующих воздуховодов или в соответствии с проектной документацией.

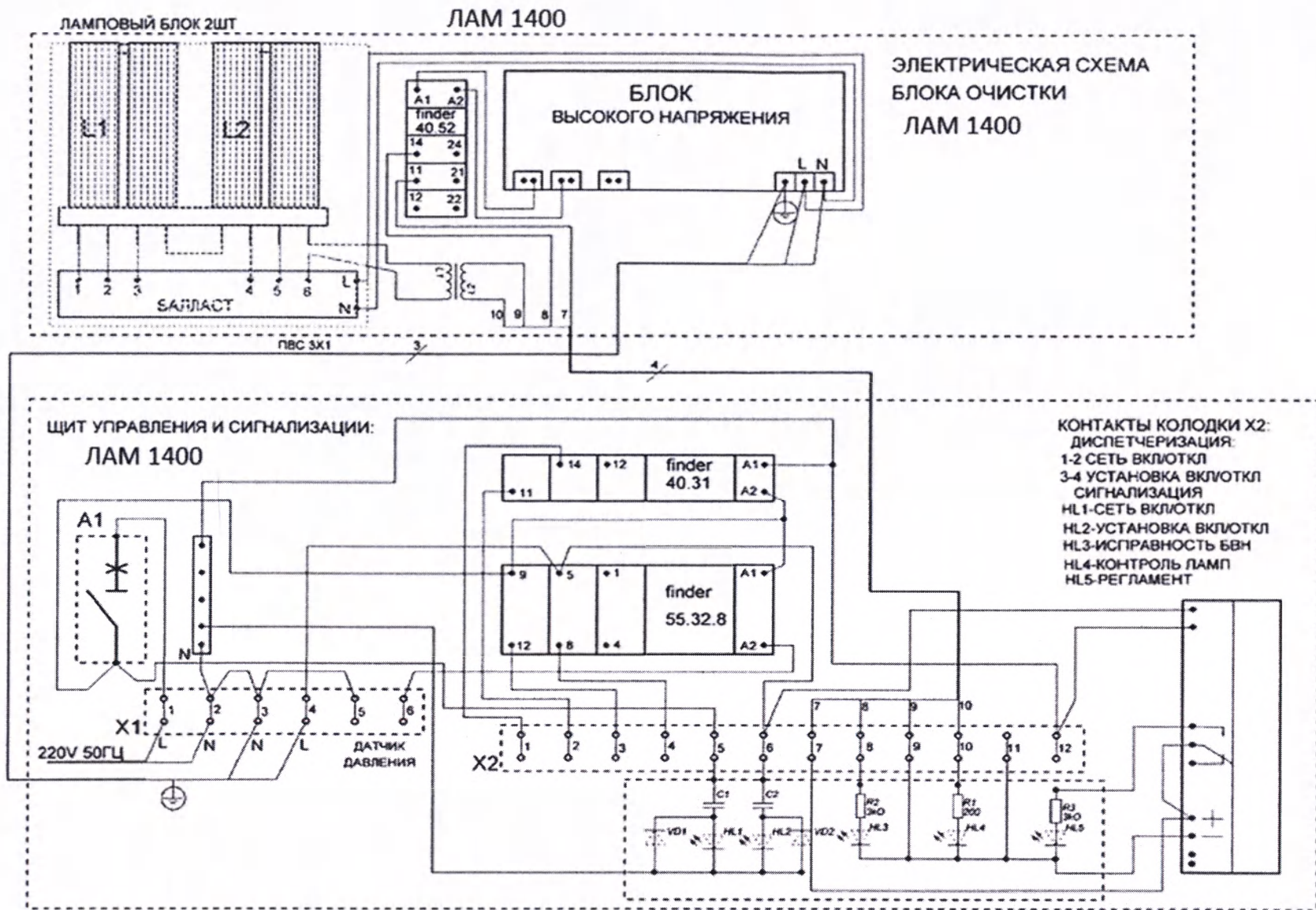
4) Соедините обеззараживатель с вентиляционной системой (если это необходимо, или устанавливается канальная система). Рекомендуется использование гибких вставок. В случаях, когда последующим элементом вентиляционной системы является вентилятор, применение гибкой вставки обязательно. Продувка системы вентиляции не менее 72 часов перед подключением оборудования к системе вентиляции.

5) Подводка и подключение электропитания:

- подводку питания к оборудованию осуществляет Заказчик;
- Изготовитель обеспечивает подключение оборудования к его собственному электрическому щиту управления;
- электрический щит питания, на котором расположена индикация сигналов, монтируется в заранее согласованном с Заказчиком месте.

6) Включение обеззараживателя.

Обеззараживатель может работать в непрерывном режиме 24 часа в сутки.



Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Подключение и запуск обеззараживателя должен производиться квалифицированным персоналом в условиях, отвечающих действующим нормам.

Работник, включающий обеззараживатель, обязан предварительно принять меры по прекращению всех работ на данном изделии (ремонт, очистка и др.) и оповестить персонал о пуске.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом. (ПТЭ ЭП).

При работах, связанных с опасностью поражения электрическим током (в том числе статическим электричеством), следует применять защитные средства.

Работы с высоковольтными блоками разрешается проводить не ранее чем через 5 минут после отключения обеззараживателя от электрической сети.

Запрещено включать напряжение сети до подключения обеззараживателя ко всем предохранителям (автоматам).

Запрещаются ремонтные и наладочные работы без предварительного выключения питания обеззараживателя.

Работа обеззараживателя при открытых сервисных панелях запрещена.

Место расположения обеззараживателя должно быть оснащено необходимым защитным оборудованием, обеспечивающим безопасное обслуживание, а также всеми противопожарными средствами согласно местным действующим нормам и требованиям.

Обеззараживатель необходимо беречь от резких толчков и ударов способных повредить источник УФ-излучения и фотокаталитические фильтры. При выявлении неисправности оборудования необходимо обратиться в сервисный центр.

При появлении признаков неполадок (например, запаха гари) выключите обеззараживатель, за дальнейшими рекомендациями обращайтесь в сервисный центр. Ремонт обеззараживателя может производиться только сертифицированными специалистами.

Перед первым включением фотокаталитического воздухоочистителя в сеть необходимо убедиться, что он прогрет до комнатной температуры и на нем нет образования конденсата, в случае транспортировки обеззараживателя при отрицательной температуре, необходимо выдержать обеззараживатель в помещении не менее 3 часов.

Фильтры подлежат замене по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в 2 года. Несвоевременная их замена может привести к перегреву обеззараживателя и выходу его из строя, а также к снижению эффективности очистки и обеззараживания воздуха.

Каждый случай технической неисправности или нарушения режима работы обеззараживателя и должен быть зафиксирован в журнале движения и консервации изделия в процессе эксплуатации и приняты меры по приведению обеззараживателя в исправное состояние.

Устойчивость к электромагнитным полям и помехам в сети:

Заказчик или пользователь должен обеспечить эксплуатацию в указанных ниже условиях.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу. Медицинского изделия не должны применяться вблизи каких-либо частей медицинского изделия, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления:
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
			частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70% U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70% U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать обычным требованиям коммерческой или больничной среды.

Проверка устойчивости	Тестовый уровень согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
		секунд	
*Примечание: U_T - это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Пределы РЧ излучения и методы его измерения соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.		
Проверка РЧ излучения	Класс/группа	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	Изделие использует РЧ энергию для своих внутренних функций, для связи с имплантатом (Диапазон MedRadio 401-405 МГц) и для зарядки имплантата (13,56 МГц)
РЧ излучения	Класс А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений и в медицинских целях на дому, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения с учётом следующей предосторожности: Предупреждение: Изделие может вызывать радиопомехи или может выводить из строя оборудование, расположенное по близости. Может потребоваться перемещение или переориентировка изделия или ограждение оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих электросети МЭК 61000-3-2	Класс А	
Кондуктивное излучение МЭК 61000-4-6	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений и в медицинских целях на дому, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Рекомендации и заявление производителя

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Контрольный уровень	Регламентация уровня электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс C	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс B	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс A	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	
Провалы напряжения, короткие перемены и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов, Критерий B и C	<5% U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов	
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения, то, возможно, необходимо расположить на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной ча-

			стоты или обеспечить магнитное экранирование.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	Смотреть таблицу ниже «Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделием»
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
Примечание: U_T – напряжение сети до применения контрольного уровня.			

Рекомендуемый территориальный разнос между РЧ датчиками и изделиями

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений и для домашнего медицинского применения. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния, указанные ниже, между датчиком (портативным и мобильным РЧ оборудованием, стационарными датчиками для беспроводных/мобильных телефонов, АМ/FM/ТВ трансляторами) и любой частью изделия, включая кабели.

Максимальная выходная мощность датчика [Вт]	Минимальное расстояние между датчиком и изделием [м]		
	150 кГц-80 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = \frac{3.5}{6} \sqrt{P}$	800 МГц-2.5 ГГц $d = \frac{7}{6} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,058	0,12
0,1	0,18	0,18	0,37
1	0,58	0,58	1,2
10	1,8	1,8	3,7
100	5,8	5,8	12

Рекомендации: Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей. Таким образом, эти рекомендации могут быть не применимы во всех ситуациях. Если наблюдается ненормальное функционирование изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

Хранение и транспортирование:

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

При транспортировке, складировании и хранении должны соблюдаться нанесенные на упаковку манипуляционные знаки.

Хранение обеззараживателя без упаковки должно производиться в помещении при температурах от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80%.

В оригинальной упаковке допускается хранение в защищенных от атмосферных осадков помещениях при температурах от -30 до +50 С.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

Требования к охране окружающей среды:

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, а также на ионный состав воздуха.

Техническое обслуживание изделия:

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

В комплекс работ по техническому обслуживанию обеззараживателя входят операции по:

- очистке внутренних поверхностей корпуса;
- очистка блока зарядки аэрозолей;
- очистка ламинизатора;
- очистке колб УФ-А излучателей;
- замена УФ-А излучателя (лампы) в случае выработки её ресурса;
- замена НЕРА фильтров фотокаталитических;
- протяжке клемм электрических соединений и внешнего осмотра жгутов, автоматов и других элементов (при необходимости, с их заменой).

Сроки службы и гарантии изготовителя:

Обеззараживатели должны иметь время выхода на режим не более 10с.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 10 000ч.

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть не менее 3 лет, при интенсивности эксплуатации 24 ч в сутки.

Гарантийный срок хранения оборудования - 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220В, допускаемое отклонение напряжения ± 22 В, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

Гарантийный талон:

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «Информационно-технологический Институт» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт - руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствии печати организации-продавца и даты продажи.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- > Гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- > Гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя.
- > Гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведенными в техническом паспорте - руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- > Если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие.
- > При наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских.
- > Если не читается (стерт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия.

Маркировка:

Маркировка изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 32.50.50-002-11455594-2018.

На корпусе обеззараживателей должно быть указано:

- наименование и знак предприятия-изготовителя с адресом;
- символ рабочей части;
- наименование обеззараживателя;
- вариант исполнения обеззараживателя;
- номер обеззараживателя по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение питания;
- год выпуска;
- обозначение технических условий и регистрационного удостоверения.

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 12301, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение варианта исполнения обеззараживателя;
- год и месяц упаковки;
- обозначение технических условий и регистрационного удостоверения;
- количество изделий;

- манипуляционные знаки – «хрупкое, осторожно», «беречь от влаги», «верх», «условия хранения в упаковке».

Символы и их обозначения:

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа В
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Упаковка:

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Перед упакованием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты ВЗ-10. Срок защиты без переконсервации - 2 года.

Обеззараживатели должны быть герметично упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения:

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

Рекламации:

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ИТИ», 129110, Россия, г. Москва, пер. Банный, д.2, стр.1, эт. 1, пом. 1А, офис 1Б. Тел. 8-499-135-85-20.

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов.
Температурный директор
ООО ЦРМИ
А.И. Гусев

