

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Биомедицинские инновации»

« 20 » июня 20 21 г.



УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫЕ
ОБЛУЧАТЕЛИ-РЕЦИРКУЛЯТОРЫ
AIRCRYSTAL
ПО ТУ 32.50.50-009-15787371-2021

Руководство по эксплуатации
15787371.001 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным эксплуатационным документом на медицинское изделие «Ультрафиолетовые облучатели-рециркуляторы AirCrystal по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021» (далее – «облучатель», «рециркулятор» или «изделие»).

Изделие является облучателем бактерицидным закрытого типа, предназначенным для установки на стену, а также на горизонтальные поверхности (горизонтально или вертикально).

Изделие изготавливается в следующих вариантах исполнения:

- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano med (нержавеющая сталь, текстура «Лен») по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano med (белый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano med (серый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano X2 med (нержавеющая сталь, текстура «Лен») по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano X2 med (белый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano X2 med (серый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano 12 med (нержавеющая сталь, текстура «Лен») по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano 12 med (белый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano 12 med (серый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano 12 X2 med (нержавеющая сталь, текстура «Лен») по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano 12 X2 med (белый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal Nano 12 X2 med (серый) по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M 120 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M X2 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M TX2 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M UTX2 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M UTX4 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal M Duo 4 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL b2 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL b3 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL b4 med по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL b5 med

- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL c2 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL c3 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL c4 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal XL c5 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal V med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal V X2 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal V X3 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021;
- ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal V X4 med
- по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»
(ООО «Биомедицинские инновации»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Российская Федерация, 344022, Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону,
пер. Крепостной, д. 183 лит. Г, комн. 35

Номер телефона: +7 (863) 256-77-90

Адрес электронной почты: mail@biinn.ru

Назначение: уничтожение содержащихся в воздухе микроорганизмов и инфекционных агентов ультрафиолетовым излучением в целях предотвращения распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Потенциальный пользователь: изделие предназначено для применения работниками лечебных организаций для обеззараживания воздуха помещений I-V категорий ультрафиолетовым бактерицидным излучением в отсутствии или в присутствии людей.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, кроме исполнения Nano 12 med, которое соответствует требованиям групп 2 и 5 по ГОСТ Р 50444.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Изделие временно (менее 24 ч) контактирует с неповрежденными кожными покровами пользователя и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»:

131980 – «Лампа ультрафиолетовая бактерицидная».

Облучатель является неинвазивным изделием многократного применения, поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Облучатели изготавливаются в климатическом исполнении согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики исполнений Nano med, Nano X2 med, Nano 12 med, Nano 12 X2 med приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики исполнений Nano med, Nano X2 med, Nano 12 med, Nano 12 X2 med

Наименование облучателя	Исполнение			
	Nano med	Nano X2 med	Nano 12 med	Nano 12 X2 med
Потребляемая мощность, Вт, не более	20,8	36,8	18,68	34,68
Длина, мм	95	95	95	95
Ширина, мм	95	95	95	95
Высота, мм	345	345	345	345
Объем, м ³	0,003	0,003	0,003	0,003
Длина кабеля питания, м	2	2	2	2
Масса, кг, не более	1,5	1,6	1,5	2,1
Объемная бактерицидная доза, Дж/м ³	179,5	359,1	179,5	359,1
Бактерицидная эффективность, %, не менее, для категории I	99,9	99,9	99,9	99,9
Средняя наработка лампы до отказа, ч, не менее	11000	11000	11000	11000
Суммарная мощность ламп, Вт, не более	15	30	15	30
Мощность одной лампы, Вт, не более	15	15	15	15
Количество ламп	1	2	1	2
Мощность вентилятора, Вт, не более	3,8	3,8	1,68	1,68
Номинальная производительность вентилятора, м ³ /ч	87	87	87,5	87,5
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	31,6	31,6	34	34
Класс по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I	I	I или II	I или II
Подключение к защитному заземлению	требуется	требуется	требуется (класс I)	требуется (класс I)
Примечания 1 Предельные отклонения линейных размеров – ± 5 мм 2 Предельные отклонения объема – $\pm 0,00004$ м ³ 3 Под объемом подразумевается внутренний объем корпуса без учета электрических узлов 4 Расчеты объемной бактерицидной дозы произведены для времени прохождения одного объема воздуха, соответствующего внутреннему объему корпуса				

1.2 Технические характеристики исполнений M med, M 120 med, M X2 med, M TX2 med, M UTX2 med, M UTX4 med, M Duo 4 med приведены в таблице 2.
Таблица 2 – Технические характеристики исполнений M med, M 120 med, M X2 med, M TX2 med, M UTX2 med, M UTX4 med, M Duo 4 med

Наименование облучателя	Исполнение						
	M med	M 120 med	M X2 med	M TX2 med	M UTX2 med	M UTX4 med	M Duo 4 med
Потребляемая мощность, Вт, не более	31	31	46	54	54	84	89
Длина, мм	160	160	160	160	200	200	200
Ширина, мм	160	160	160	160	200	200	200
Высота, мм	550	550	550	550	565	565	565
Объем, м³	0,0141	0,0141	0,0141	0,0141	0,0226	0,0226	0,0226
Дина кабеля питания, м	2	2	2	2	2	2	2
Масса, кг, не более	1,5	1,5	1,5	1,5	2,2	2,5	2,5
Объемная бактерицидная доза, Дж/м³	91,7	141	183	141	117,5	235,1	195,5
Бактерицидная эффективность, %, не менее, для категории I	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9
Средняя наработка лампы до отказа, ч, не менее	11000	11000	11000	11000	11000	11000	11000
Суммарная мощность ламп, Вт, не более	15	15	30	30	30	60	60
Мощность одной лампы, Вт, не более	15	15	15	15	15	15	15
Количество ламп	1	1	2	2	2	4	4
Мощность вентилятора, Вт, не более	16	16	16	24	24	24	29
Номинальная производительность вентилятора, м³/ч	190	120	190	240	290	290	358
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	36	36	36	36	40	40	44
Класс по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II	II	II	II	II	II	II
Подключение к защитному заземлению	не требуется						
Примечания 1 Предельные отклонения линейных размеров – ±5 мм 2 Предельные отклонения объема – ±0,00004 м³ 3 Под объемом подразумевается внутренний объем корпуса без учета электрических узлов 4 Расчеты объемной бактерицидной дозы произведены для времени прохождения одного объема воздуха, соответствующего внутреннему объему корпуса							

1.3 Технические характеристики исполнений XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med приведены в таблице 3.
Таблица 3 – Технические характеристики XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med

Наименование облучателя	Исполнение							
	XL b2 med	XL b3 med	XL b4 med	XL b5 med	XL c2 med	XL c3 med	XL c4 med	XL c5 med
Потребляемая мощность, Вт, не более	47	61	76	91	55	70	85	100
Длина, мм	160	160	160	160	160	160	160	160
Ширина, мм	150	150	150	150	150	150	150	150
Высота, мм	610	610	610	610	610	610	610	610
Объем, м³	0,0146							
Дина кабеля питания, м	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Масса, кг, не более	3,6	3,65	3,85	3,9	3,7	3,75	3,95	4,0
Объемная бактерицидная доза, Дж/м³	167,5	251,3	335,1	418,8	135,6	203,4	271,3	339,1
Бактерицидная эффективность, %, не менее, для категории I	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9
Средняя наработка лампы до отказа, ч, не менее	11000	11000	11000	11000	11000	11000	11000	11000
Суммарная мощность ламп, Вт, не более	30	45	60	75	30	45	60	75
Мощность одной лампы, Вт, не более	15	15	15	15	15	15	15	15
Количество ламп	2	3	4	5	2	3	4	5
Мощность вентилятора, Вт, не более	16	16	16	16	24	24	24	24
Номинальная производительность вентилятора, м³/ч	190	190	190	190	240	240	240	240
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	36	36	36	36	39	39	39	39
Класс по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I	I	I	I	I	I	I	I
Подключение к защитному заземлению	требуется							
Примечания 1 Предельные отклонения линейных размеров – ±5 мм 2 Предельные отклонения объема – ±0,00004 м³ 3 Под объемом подразумевается внутренний объем корпуса без учета электрических узлов 4 Расчеты объемной бактерицидной дозы произведены для времени прохождения одного объема воздуха, соответствующего внутреннему объему корпуса								

1.4 Технические характеристики исполнений V med, V X2 med, V X3 med, V X4 med приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические характеристики V med, V X2 med, V X3 med, V X4 med

Наименование облучателя	Исполнение			
	V med	V X2 med	V X3 med	V X4 med
Потребляемая мощность, Вт, не более	26	41	56	71
Длина, мм	130	130	130	130
Ширина, мм	130	130	130	130
Высота, мм	500	500	500	500
Объем, м ³	0,0084	0,0084	0,0084	0,0084
Длина кабеля питания, м	2	2	2	2
Масса, кг, не более	2,5	2,8	2,9	3,1
Объемная бактерицидная доза, Дж/м ³	137.8	275.6	413.5	551.3
Бактерицидная эффективность, %, не менее, для категории I	99,9	99,9	99,9	99,9
Средняя наработка лампы до отказа, ч, не менее	11000	11000	11000	11000
Суммарная мощность ламп, Вт, не более	15	30	45	60
Мощность одной лампы, Вт, не более	15	15	15	15
Количество ламп	1	2	3	4
Мощность вентилятора, Вт, не более	10	10	10	10
Номинальная производительность вентилятора, м ³ /ч	114	114	114	114
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	38	38	38	38
Класс по ГОСТ Р МЭК 60601-1	I	I	I	I
Подключение к защитному заземлению	требуется	требуется	требуется	требуется
Примечания 1 Предельные отклонения линейных размеров – ±5 мм 2 Предельные отклонения объема – ±0,00004 м ³ 3 Под объемом подразумевается внутренний объем корпуса без учета электрических узлов 4 Расчеты объемной бактерицидной дозы произведены для времени прохождения одного объема воздуха, соответствующего внутреннему объему корпуса				

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Исполнения Nano med, Nano X2 med	
Облучатель в сборе	1
Сменный фильтр	12
Комплект крепежа	1
Резиновая втулка	1
Шестигранный угловой ключ H2.0	1
Трафарет для разметки установочных отверстий	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская упаковка	1
Исполнения Nano 12 med, Nano 12 X2 med	
Облучатель в сборе	1
Сменный фильтр	12
Комплект крепежа	1
Резиновая втулка	1
Шестигранный угловой ключ H2.0	1
Трафарет для разметки установочных отверстий	1
Ремень для крепления прибора на подголовнике	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская упаковка	1
Исполнения M med, M 120 med, M X2 med, M TX2 med, M UTX2 med, M UTX4 med, M Duo 4 med	
Облучатель в сборе	1
Сменный фильтр	12
Комплект крепежа	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская упаковка	1
Исполнения XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med	
Облучатель в сборе	1
Кабель питания	1
Сменный фильтр	12
Шестигранный угловой ключ H2.0	1
Комплект крепежа	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская упаковка	1

Наименование	Кол-во, шт.
Исполнения V med, V X2 med, V X3 med, V X4 med	
Облучатель в сборе	1
Сменный фильтр	12
Шестигранный угловой ключ H2.0	1
Комплект крепежа	1
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская упаковка	1

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению: уничтожение содержащихся в воздухе микроорганизмов и инфекционных агентов ультрафиолетовым излучением в целях предотвращения распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению отсутствуют.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочных эффектов применения не выявлено.

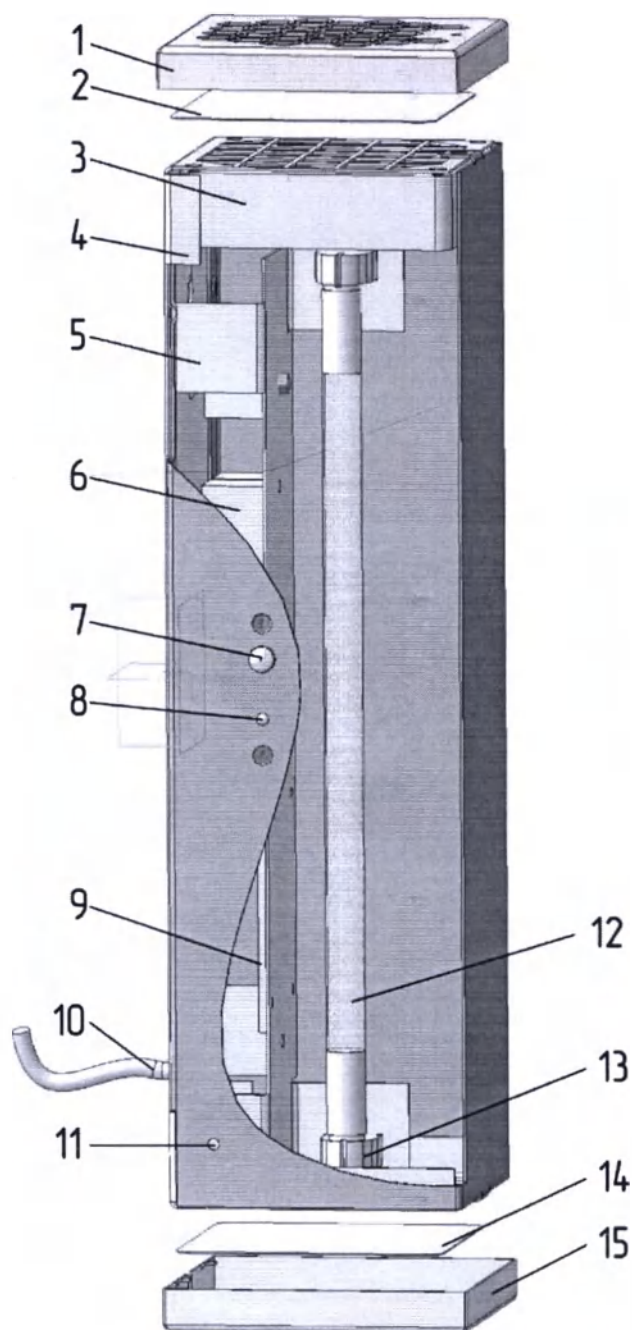
6 Устройство и принцип работы

6.1 Принцип работы облучателя основан на применении ультрафиолетового излучения, источником которого являются ультрафиолетовые бактерицидные лампы. Лампы генерируют излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее бактерицидное воздействие.

6.2 Основная функциональная часть облучателя состоит из корпуса, образующего камеру облучения, в которой установлены безозоновые бактерицидные лампы (в количестве, зависящем от выбранной модификации) и осевой вентилятор. Камера, в зависимости от исполнения, может иметь светоотражающее покрытие, обеспечивающее повышение эффективности бактерицидной обработки воздушного потока (покрытие не предусмотрено для исполнений V med, V X2 med, V X3 med, V X4 med). Продув воздуха через внутренний объем облучателя обеспечивается вентилятором через вентиляционные отверстия, оборудованные воздушными фильтрами. Фильтрация предохраняет лампы от запыления, что позволяет поддерживать заданный уровень бактерицидной эффективности в течение более длительного времени без профилактической очистки ламп. Конструкция облучателя обеспечивает защиту от выхода ультрафиолетового излучения за пределы корпуса за счет фильтров, не пропускающих активное ультрафиолетовое излучение (но частично пропускающих видимый свет).

6.3 Облучатель состоит из следующих конструктивных элементов:

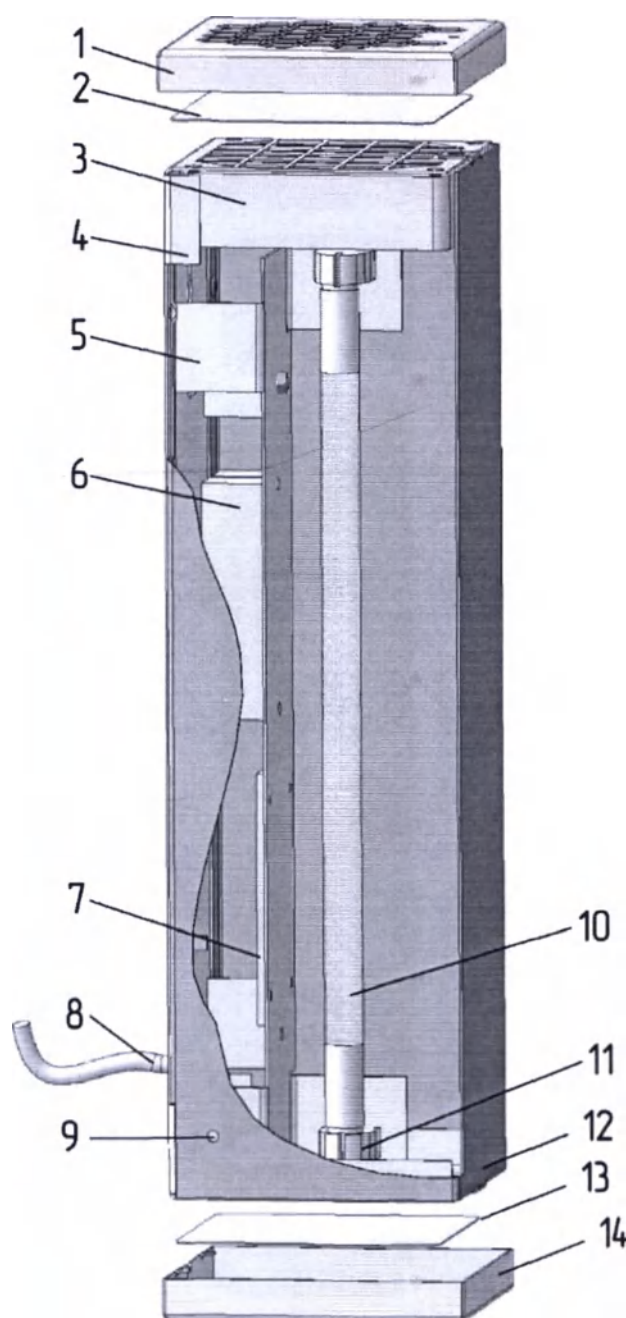
- для исполнений Nano med и Nano X2 med – согласно рисунку 1;
- для исполнений Nano 12 med и Nano 12 X2 med – согласно рисунку 2;
- для исполнений M med, M 120 med, M X2 med, M TX2 med, M UTX2 med, M UTX4 med, M Duo 4 med – согласно рисунку 3;
- для исполнений XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med – согласно рисунку 4;
- для исполнений V med, V X2 med, V X3 med, V X4 med – согласно рисунку 5.



1 – торцевая решетка; 2 – фильтр; 3 – вентилятор; 4 – задняя стенка; 5 – кронштейн; 6 – электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА); 7 – датчик движения; 8 – индикаторный светодиод; 9 – комплексное устройство подачи тока; 10 – кабель питания; 11 – скрытая кнопка включения; 12 – лампа*; 13 – патрон; 14 – фильтр; 15 – торцевая решетка

Рисунок 1 – Состав исполнений Nano med и Nano X2 med

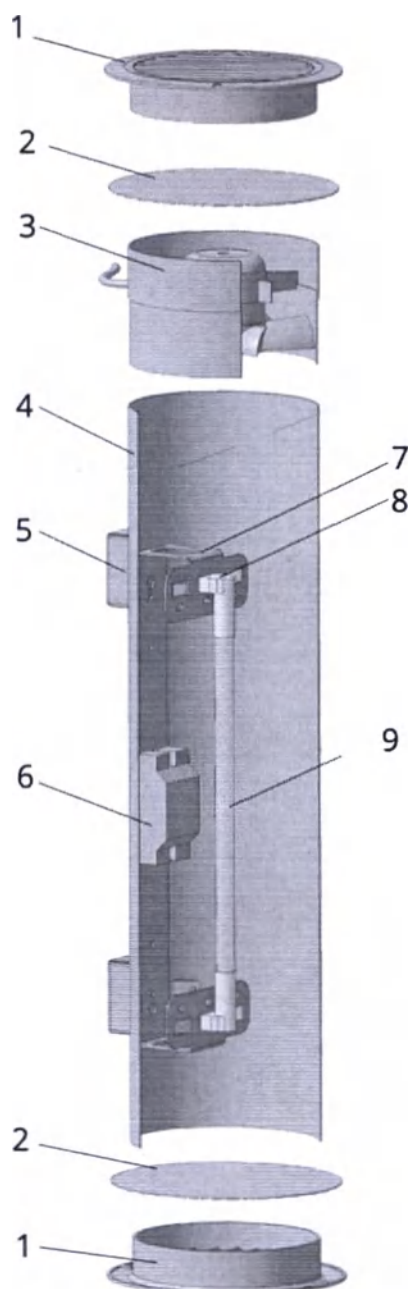
* количество ламп может меняться в зависимости от исполнения.



1 – торцевая решетка; 2 – фильтр; 3 – вентилятор; 4 – задняя стенка; 5 – кронштейн; 6 – электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА); 7 – комплексное устройство подачи тока; 8 – кабель питания; 9 – скрытая кнопка включения; 10 – лампа*; 11 – патрон; 12 – корпус; 13 – фильтр; 14 – торцевая решетка

Рисунок 2 – Состав исполнений Nano 12 med и Nano 12 X2 med

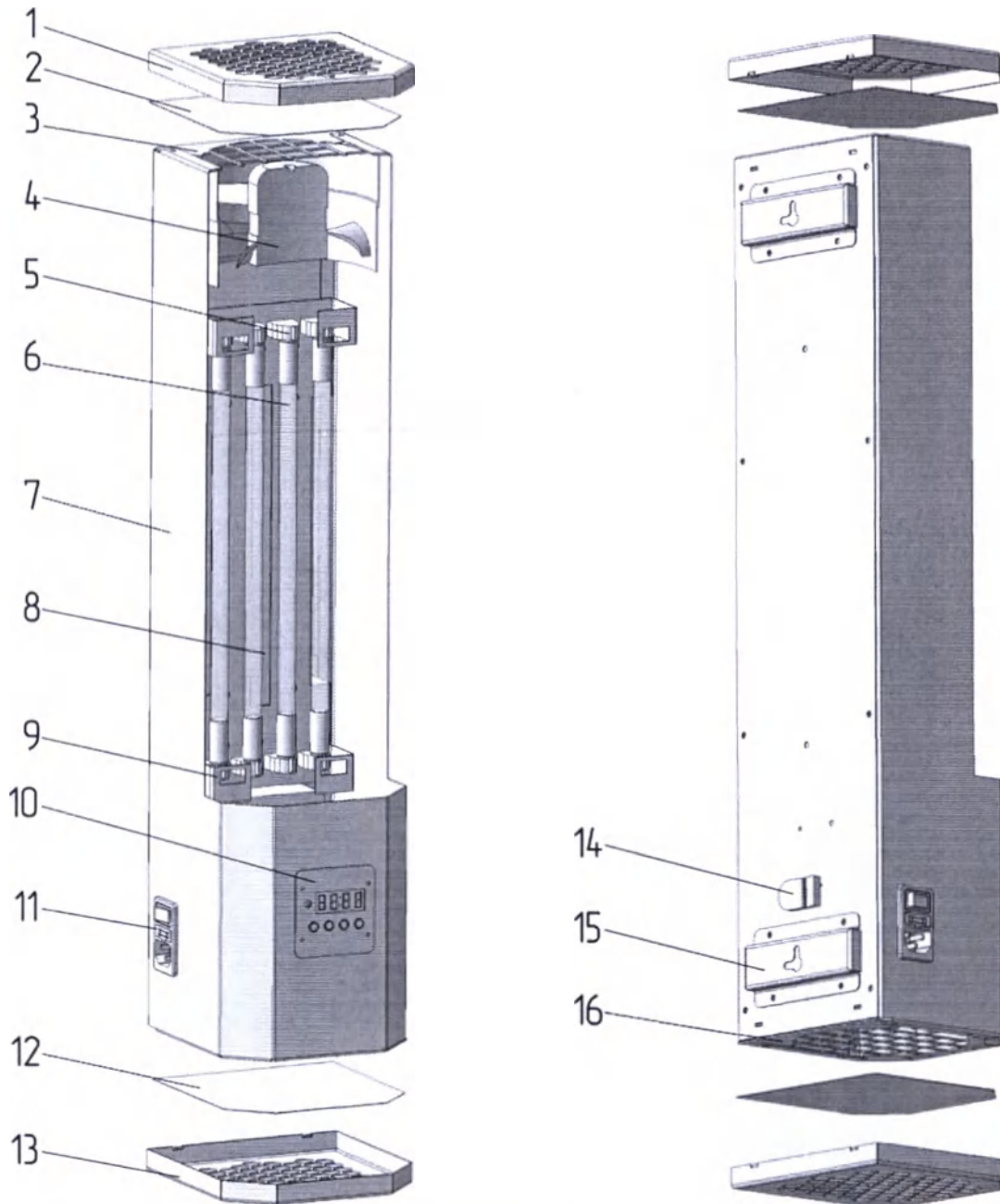
* количество ламп может меняться в зависимости от исполнения.



1 – торцевая решетка (2); 2 – фильтр (2); 3 – вентилятор; 4 – корпус; 5 – навесное крепление; 6 – электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА); 7 – кронштейн; 8 – патрон; 9 – лампа*

Рисунок 3 – Состав исполнений M med, M 120 med, M X2 med, M TX2 med,
M UTX2 med, M UTX4 med, M Duo 4 med

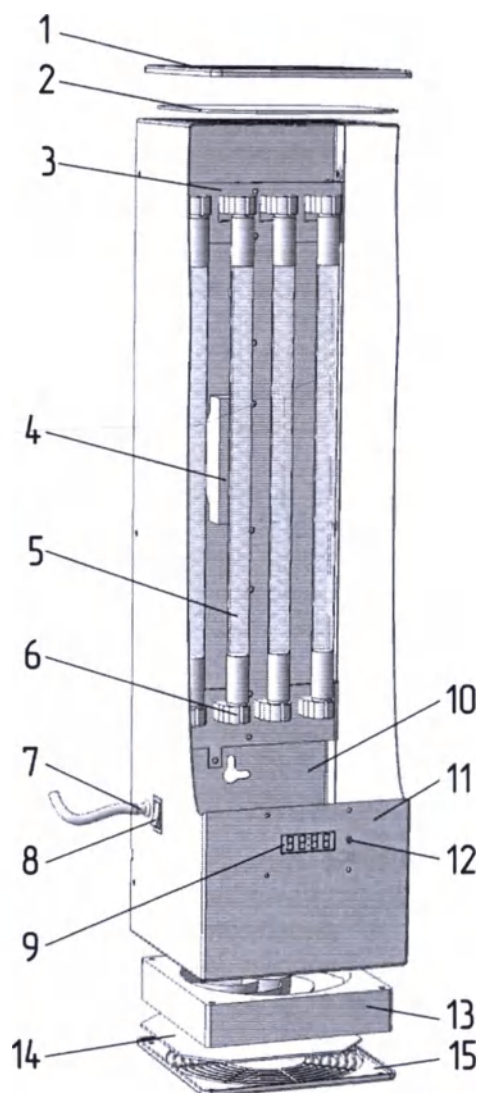
* количество ламп может меняться в зависимости от исполнения.



1 – торцевая решетка; 2 – фильтр; 3 – решетка, крепление вентилятора; 4 – вентилятор; 5 – патрон; 6 – лампы*; 7 – корпус; 8 – электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА); 9 – кронштейн; 10 – панель индикации и управления; коммутационный блок; 11 – выключатель, предохранитель, разъем питания C14; 12 – фильтр; 13 – торцевая решетка; 14 – корпус батареи CR2032; 15 – навесное крепление; 16 – решетка, крепление вентилятора

Рисунок 4 – Состав исполнений XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med

* количество ламп может меняться в зависимости от исполнения.



1 – торцевая решетка; 2 – фильтр; 3 – кронштейн; 4 – электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА); 5 – лампа*; 6 – патрон; 7 – кабель питания; 8 – выключатель; 9 – дисплей; 10 – задняя стенка; 11 – корпус; 12 – кнопка управления дисплеем; 13 – вентилятор; 14 – фильтр; 15 – торцевая решетка

Рисунок 5 – Состав исполнений V med, V X2 med, V X3 med, V X4 med

* количество ламп может меняться в зависимости от исполнения.

6.4 Электропитание изделия осуществляется от сети напряжением (230 ± 10) В при частоте переменного тока $(50 \pm 0,5)$ Гц (для исполнений Nano 12 med и Nano 12 X2 med – от источника постоянного тока напряжением 12 В или 24 В).

В состав исполнений XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med, снабженных таймером наработки ламп, дополнительно включен внутренний источник питания – батарея типа CR2032 по ГОСТ Р МЭК 60086-2.

6.5 Рециркуляторы исполнений Nano med должны быть снабжены тепловым датчиком движения с радиусом детекции не менее 3 м.

6.6 Облучатель обеспечивает чистоту воздуха зоны согласно категориям I-V по Р 3.5.1904 при эффективной площади 57 м^2 (при высоте потолков 2,7 м).

6.7 В состав исполнений XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med должен входить блок управления прибором. Блок управления позволяет сбросить счетчик наработки ламп, и настроить режим работы прибора в сутках с дискретностью 20 мин.

Блок управления должен обеспечивать работу рециркулятора в следующих режимах:

- циклический режим, установленный предприятием-изготовителем: с 06:00 до 19:00 непрерывно, с последующим включением на один час работы через каждые три часа ожидания. Режим работы может быть изменен в процессе эксплуатации на усмотрение пользователя;

- режим установки текущего времени;
- настройка таймера включений и выключений;
- режим принудительного включения – 20 мин работы.

Блок управления должен быть снабжен следующими органами управления и отображения информации (рисунок 6):

- световой индикатор (зеленый светодиод – включение, синий светодиод – режим работы и изменение значения таймера, красный светодиод – сброс таймера времени наработки ламп и количества включений прибора).

- жидкокристаллический сегментный дисплей (отображение времени, значения таймера, времени наработки ламп и количества включений прибора);

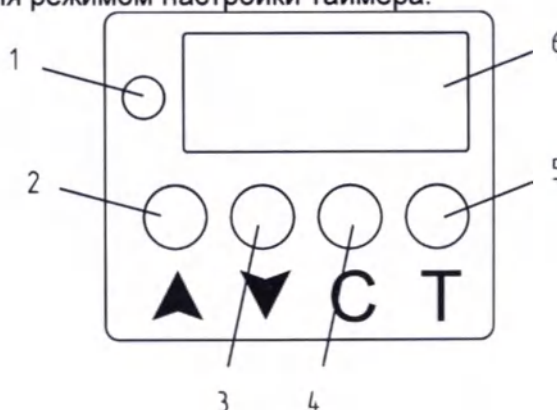
- кнопки управления:

- «▲» (увеличение): при длительном нажатии – включение принудительного режима работы; кратковременное нажатие – показ счетчика количества включений, установка времени (при входе в режим «С»), установка таймера работы (при входе в режим «Т») – кратно 20 мин; троекратное нажатие – сброс таймера количества включений прибора;

- «▼» (уменьшение): при длительном нажатии – выключение принудительного режима работы; кратковременное нажатие – показ счетчика времени наработки ламп, установка времени (при входе в режим «С»), установка таймера работы (при входе в режим «Т») – кратно 20 мин; троекратное нажатие – сброс количества наработки ламп;

- «С» – управления режимом установки текущего времени;

- «Т» – управления режимом настройки таймера.



1 – световой индикатор; 2 – кнопка «▲»; 3 – кнопка «▼»; 4 – кнопка «С»; 5 – кнопка «Т»; 6 – дисплей

Рисунок 6 – Передняя панель блока управления

7 Порядок работы

7.1 Подготовка к работе

7.1.1 После транспортировки или хранения в условиях отрицательных температур облучатель можно устанавливать и подключать к сети не раньше, чем через 4 ч пребывания в условиях эксплуатации.

7.1.2 Распакуйте облучатель и проверьте его комплектность и целостность.

7.1.3 Облучатель должен размещаться так, чтобы обеспечивать охват максимального объема помещения, в котором требуется формирование защитной зоны. Датчик движения (при его наличии) при этом должен быть ориентирован так, чтобы обеспечивать обнаружение движения на всей полезной площади помещения. Следует учитывать, что облучатель должен устанавливаться так, чтобы минимизировать риск вандального повреждения. Повреждения такого рода аннулируют действие гарантийных обязательств Производителя.

7.1.4 Для корректной работы датчика движения устанавливайте облучатель на высоте от 2 до 3 м от пола.

7.1.5 Датчик движения имеет различную чувствительность по отношению к людям разной комплекции и с разной температурой открытых участков тела (что особенно актуально при отрицательных температурах), и в некоторых случаях может срабатывать с запозданием. Такие ситуации не являются нарушением работы прибора, если это происходит лишь в отдельных случаях.

7.1.6 Датчик движения не срабатывает, если человек вблизи прибора не двигается.

7.1.7 Для запуска обработки воздуха необходимо установить облучатель, подключить его к сети и перевести клавишу сетевого переключателя в положение ВКЛ через отверстие включения в корпусе облучателя. Для принудительного отключения Облучателя следует перевести клавишу скрытого выключателя в положение ВЫКЛ, после чего при необходимости можно отключить облучатель от сети. После устранения причины экстренного отключения облучателя переведите клавишу выключателя обратно в положение ВКЛ таким же нажатием, каким осуществлялось выключение.

7.1.8 В экстренных случаях допустимо прямое отключение Облучателя от сети с соблюдением соответствующих мер безопасности, ответственность за которые лежит на лице, совершающем отключение.

7.1.9 Замена бактерицидных ламп производится после 11000 ч работы (в зависимости от установленных ламп и количества циклов включения) или их выхода из строя. Учитывайте, что по мере приближения наработки лампы к 11000 ч эффективность облучения падает.

ВНИМАНИЕ! Замену ламп разрешается производить только при физически отключенном от сети облучателе.

Для замены ламп следует:

- открутить винты, удерживающие торцевые элементы;
- отогнуть торцевые элементы;
- убрать фильтры;
- открутить винты, удерживающие вместе заднюю стенку и переднюю часть корпуса (неприменимо к исполнениям M med, M 120 med, M X2 med, M TX2 med, M UTX2 med, M UTX4 med, M Duo 4 med). При снятии передней части корпуса не допускается повреждение или смещение датчика движения (для исполнений Nano med) и светодиода;
- заменить лампу. Замена ламп должна производиться только в защитных перчатках;

- собрать и установить облучатель в обратном описанному выше порядке;
- установить фильтры с обоих торцов перед закреплением торцевых решеток

винтами.

7.1.10 Замена фильтров производится 1 раз в месяц или чаще в зависимости от загрязнения.

ВНИМАНИЕ! Замену фильтров разрешается производить только при отключенном от сети облучателе. Для замены фильтров открутите винты, удерживающие торцевые элементы, отогните торцевые элементы и замените фильтры, после чего снова установите и закрепите торцевые элементы. Установка промытых и высушенных фильтров допускается, но не рекомендуется. При замене фильтров рекомендуется установка новых фильтров. Запрещена установка в облучатель влажных фильтров.

7.1.11 При отсутствии света от лампы облучателя убедитесь, что лампа не вышла из строя (перегорела) и фильтр не загрязнен до невозможности прохождения индикаторного света. Выход лампы из строя и загрязнение фильтров не являются гарантийными случаями.

7.1.12 Облучатель не защищен от прямого попадания жидкостей в камеру облучения, на вентилятор и другие электронные комплектующие. При работе с облучателем не допускается попадание жидкостей внутрь облучателя.

7.1.13. При необходимости (при длительной эксплуатации, при снижении бактерицидной эффективности) лампы и отражатель протирают тампоном, смоченным 96 % этиловым спиртом или чистым изопропанолом (тампон должен быть отжат). Облучатель при этом и в течение 1 ч после обработки должен быть физически отключен от сети.

7.1.14. В случае срабатывания предохранителя облучатель следует направить на сервисное обслуживание производителю или в специализированную организацию и проверить параметры электросети, к которой был подключен облучатель. Гарантийным такое обслуживание не является, так как срабатывание предохранителя свидетельствует о нарушении параметров сети питания, к которой подключен облучатель. По этой причине предохранители не входят в комплект поставки – во избежание повторного срабатывания предохранителя облучателя, не прошедшего сервисную проверку и установленного в сеть с нарушенными параметрами электропитания.

7.2 Монтаж исполнения Nano в лифтовой кабине

7.2.1 Перед установкой облучателя внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. В случае возникновения вопросов обратитесь к поставщику или производителю облучателя.

7.2.2 Убедитесь, что параметры электропитания сети, к которой будет подключен облучатель, соответствуют требованиям выбранной модификации облучателя. Не подключайте облучатель к сети при несоответствии любого из требуемых параметров электропитания – в противном случае облучатель будет необратимо поврежден со снятием гарантийных обязательств производителя.

7.2.3 Во избежание потери гарантии на лифтовое оборудование, требуется согласование установки с поставщиком лифта и (или) с обслуживающей организацией с предупреждением о том, что в лифте будут просверлены как минимум два отверстия и облучатель будет подключаться к сети, питающей лифт, или сети лифтовой шахты.

7.2.4 Выберите подходящий в вашем случае способ подключения облучателя к сети питания. Способ подключения необходимо согласовать с поставщиком лифта и (или) с обслуживающей организацией. Ниже приведены краткие описания трех возможных (но не единственных) способов подключения облучателя к сети:

- подключение к осветительной сети кабины. Способ применяется в том случае, если питание на лампы освещения лифта подается постоянно, даже при отсутствии людей в кабине и ее стационарном положении:

- снимите крышку ближайшего светового короба;
- определите место подключения;
- демонтируйте вилку с провода питания облучателя;
- проложите провод от облучателя до точки подключения по оптимальной траектории. Если облучатель и короб находятся на удалении друг от друга, провод между ними должен быть уложен в металлорукав и крепиться скобами на всем видимом протяжении трассы от выхода провода из облучателя до его входа в световой короб;

- подключите облучатель;

- соберите корпус светового короба;
- подключение к силовой сети лифта:

- просверлите отверстие в кабине лифта диаметром 8 мм в месте предполагаемой установки с помощью прилагаемого в комплекте трафарета;

- демонтируйте вилку с провода питания облучателя;
- вставьте провод в резиновую втулку (прилагается в комплекте) для защиты провода от перетирания;

- выведите кабель от облучателя на внешнюю сторону кабины. Кабель на всем своем протяжении должен быть уложен в металлорукав;

- закрепите кабель на обшивку кабины или на другие допустимые конструктивные элементы скобами или стяжками;

- выберите точку подключения исходя из конструктивных особенностей лифта. допустимы подключение в имеющиеся технологические розетки, либо установка автоматического выключателя («автомата») в защитном корпусе и подключения выключателя к силовой сети лифта;

- подключите облучатель к электросети, но не подавайте питание на облучатель до завершения его монтажа.

- подключение к силовой сети машинного отделения/технического этажа.

Данный тип подключения выполняется гибким кабелем, специально предназначенным для лифтовых шахт. Такое подключение могут выполнять только специалисты организации, обслуживающей конкретный лифт. Подключение выполняется по собственному протоколу соответствующей организации.

7.2.5 Все действия по подключению и установке согласовывайте с обслуживающей организацией и (или) производителем лифта. Производитель облучателя не несет ответственности за его установку, подключение и возможные возникнуть вследствие установки нарушения в работе лифта и другие последствия.

7.2.6 Все работы должны выполняться квалифицированными и аккредитованными специалистами. Монтаж и подключение облучателя должны выполняться специалистами обслуживающей организации или под их контролем. Специалисты, выполняющие подключение, должны иметь соответствующую квалификацию и группу допуска по электробезопасности не ниже третьей.

7.2.7 Место установки рекомендуется выбирать максимально близким к центральной части кабины для наиболее эффективной очистки воздуха. Обратите внимание, что торцы облучателя не должны прилегать к стенкам кабины, то есть установка в углах исключена. Облучатель допускается монтировать как на стены кабины, так и на потолок.

7.2.8 С помощью трафарета (прилагается в комплекте поставки) разметьте точки для сверления отверстий под крепеж (прилагается в комплекте поставки).

7.2.9 Просверлите отверстия диаметром 2,5 мм для крепежных элементов и, при необходимости и в зависимости от выбора способа подключения облучателя к сети, отверстие диаметром 5 мм для питающего облучателя провода.

7.2.10 Если для питающего провода было просверлено отверстие, вставьте в него резиновую втулку (входит в комплект поставки облучателя), которая в дальнейшем будет защищать кабель от перетирания.

7.2.11 В зависимости от выбранного способа подключения или проведите кабель питания через втулку в отверстия в стенке лифта, предварительно разобрав и сняв вилку питания, или во время установки облучателя на стенку правильно сориентируйте положение кабеля для дальнейшего подключения к сети питания осветителя лифта.

7.2.12 Открутите с помощью углового шестигранного ключа H2.0 (прилагается в комплекте поставки) винт, удерживающий правую (относительно итогового предполагаемого положения облучателя) торцевую решетку, и отогните ее, не снимая. Извлеките фильтр или зафиксируйте его в торцевой решетке.

7.2.13 В левое отверстие в стене или потолке лифта, просверленное для установки облучателя, вкрутите один из винтов (прилагается в комплекте поставки), на глубину, достаточную для установки облучателя на левый паз для навешивания. Навесьте облучатель на головку винта, придерживая правую торцевую решетку.

7.2.14 Отогните правую торцевую решетку и фильтр (если он остался в ней), не снимая ее, чтобы обеспечить доступ к внутреннему установочному отверстию в корпусе облучателя. С помощью отвертки или шуруповерта с длинной битой (не входят в комплект), вкрутите второй крепежный саморез изнутри корпуса в правое отверстие в стенке лифта.

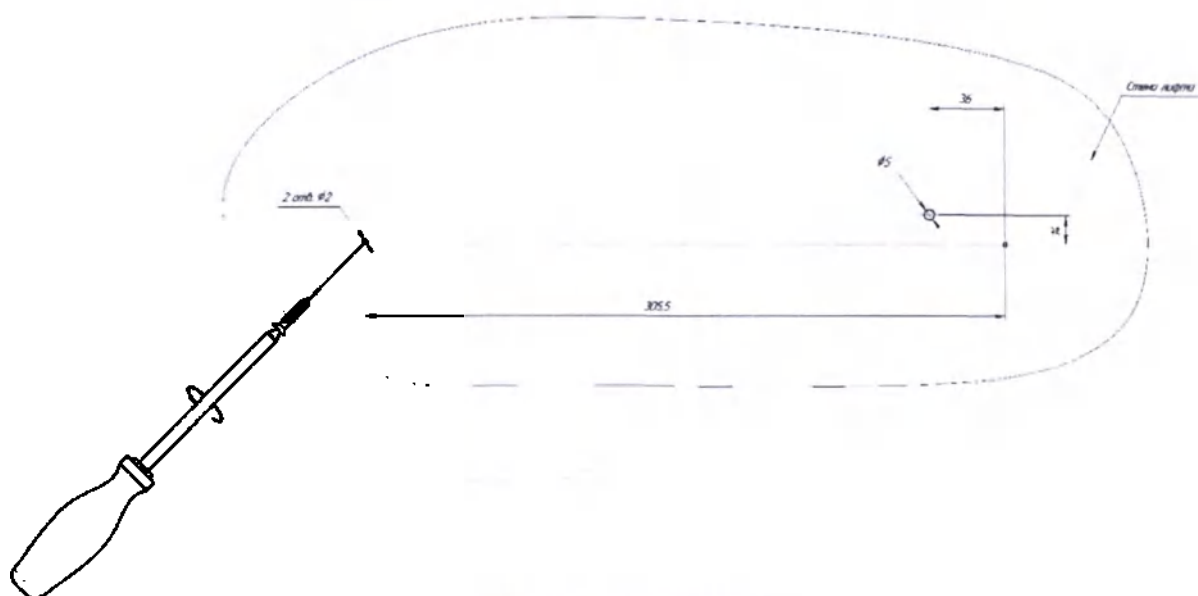


Рисунок 7 – Схема № 1

7.2.15 Установите фильтр и правую торцевую решетку на место, закрутите винт, удерживающий правую торцевую решетку. При установке фильтра убедитесь, что он закрывает все отверстия в торцевой решетке.

7.2.16 Перед подключением кабеля питания к сети обесточьте кабину лифта.

7.2.17 Подключите Облучатель к сети в соответствии с выбранным способом.

7.2.18 Включите Облучатель, нажав скрытую кнопку через отверстие включения/выключения в корпусе.

7.2.19 Убедитесь в том, что Облучатель запустился (включился вентилятор и загорелась лампа), и, при этом, не появилось посторонних запахов и звуков.

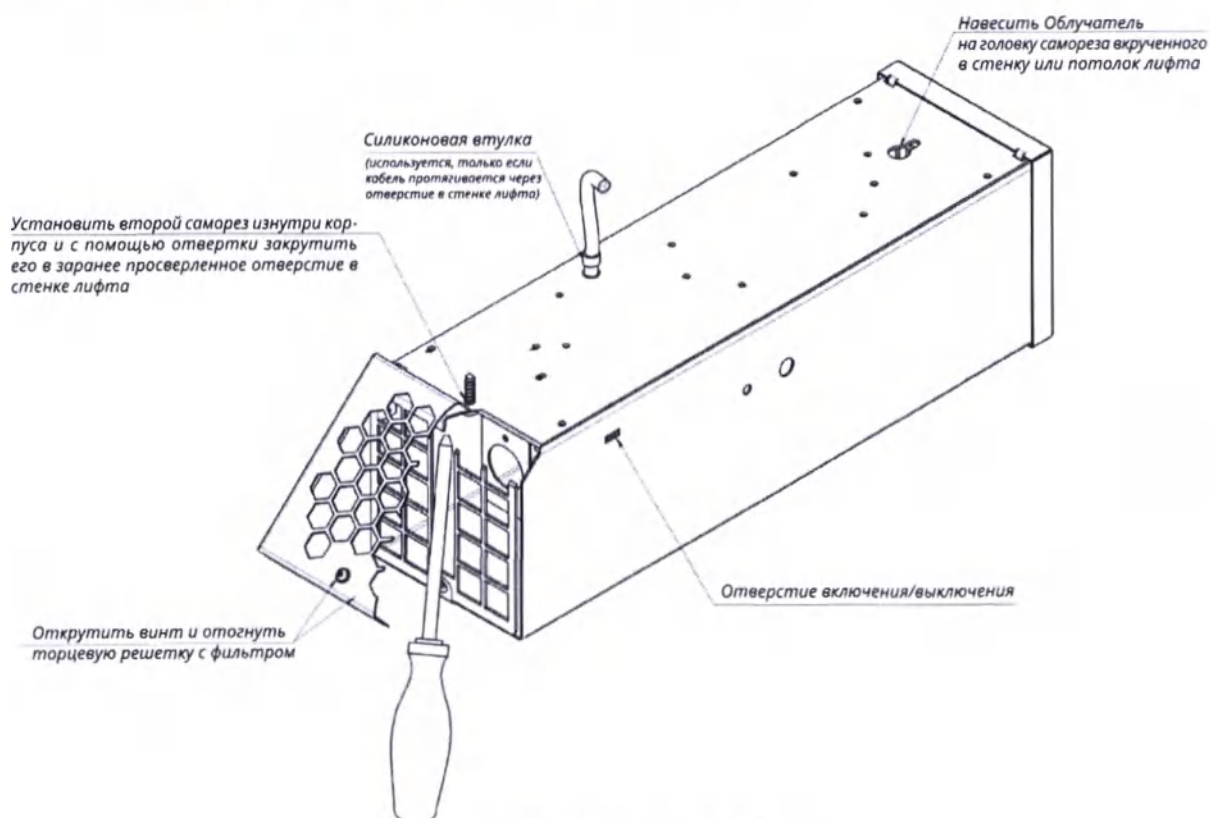


Рисунок 8 – Схема № 2

7.3 Настройка таймера наработки ламп исполнений XL b2 med, XL b3 med, XL b4 med, XL b5 med, XL c2 med, XL c3 med, XL c4 med, XL c5 med

7.3.1 Подключите облучатель к сети и переведите клавишу сетевого переключателя в положение «I». Дождитесь, пока закончится самодиагностика облучателя (должен загореться зеленый светодиодный индикатор, дисплей при этом должен показывать текущее время) и приступите к настройке часов текущего времени, если это необходимо (рисунок 6). По умолчанию Облучатель настроен на следующий режим работы: непрерывная работа с 6 до 19 ч, в остальное время суток – час работы через каждые три часа ожидания. Поэтому после установки текущего времени Облучатель сразу переходит в рабочий режим. При необходимости пользователь может изменить режим работы путем установки таймера.

7.3.2 Установка текущего времени: длительным нажатием на кнопку «С» перевести блок управления в режим установки текущего времени. При этом должен начать мигать первый разряд дисплея с частотой 1 раз в секунду. С помощью кнопок «▲» и «▼» установите необходимое значение. Для перехода к следующему разряду дисплея кратковременно нажмите «С». По окончании настройки текущего времени верните блок управления в рабочий режим длительным нажатием кнопки «С».

7.3.3 Установка таймера: длительным нажатием на кнопку «Т» переведите блок управления в режим настройки таймера. При этом должен перестать мигать индикатор секунд «:». С помощью кнопок «▲» и «▼» можно изменять отображение значения таймера с дискретностью в 20 мин. Изменить настройку облучателя в момент времени, отображенный на дисплее, можно кратковременным нажатием на кнопку «Т» – работа (светодиодный индикатор светится синим) или ожидание (светодиодный индикатор не горит). Выйти из режима настройки таймера можно длительным нажатием на кнопку «Т». При этом произойдет запись настройки таймера в память блока управления.

Пример настройки облучателя:

Если на дисплее при настройке таймера отображается время «12:20» и при этом светодиодный индикатор светится синим, значит в рабочем режиме при достижении этого времени Облучатель будет работать в течение следующих 20 мин.

7.3.4 При длительном нажатии кнопки «▲» активируется режим принудительного включения – работа Облучателя в течение 20 мин. По окончании режима принудительного включения Облучатель вернется к обычной программе. При отключении электроэнергии в этот период программа принудительного включения не отключается до истечения 20 мин после ее запуска.

7.3.5. Замена бактерицидной лампы производится после 11000 ч работы. Время наработки бактерицидных ламп учитывается в блоке управления облучателем.

ВНИМАНИЕ! Замену ламп и фильтров разрешается производить только при отключенном от сети Облучателе. Для замены лампы снимите торцевые решетки и заднюю стенку, вытащите отработавшую/неисправную лампу, установите новую лампу в держатели.

7.3.6 Просмотр времени наработки ламп и сброс значения при замене ламп: в любой момент времени пользователь может просмотреть время наработки ламп в часах. Для этого необходимо в рабочем режиме блока управления кратковременно нажать на одну из кнопок «▲» или «▼». После этого в течение следующих 10 секунд на дисплее будет отображаться время наработки ламп в часах. При замене ламп для сброса счетчика времени наработки необходимо перевести блок управления в рабочий режим (если необходимо), нажать «▲» или «▼» для отображения времени наработки ламп, затем нажать «▲» или «▼», при этом дисплей начнет мигать с частотой 1 раз в секунду, затем нажать еще раз «▲» или «▼» для сброса показаний. При этом кратковременно должен загореться красный светодиод, а дисплей будет показывать значение «0000». По истечении 10 с блок управления вернется к нормальному режиму работы.

8 Меры безопасности

8.1 В облучателе источником ультрафиолетового излучения являются ртутьсодержащие лампы. Ответственность за правильность обращения с лампами лежит на пользователе.

8.2 Монтаж, ввод в эксплуатацию и ремонт облучателя должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию. К эксплуатации облучателя допускается персонал, прошедший инструктаж по правилам работы с облучателем. Не допускается эксплуатация облучателя лицами моложе 18 лет. Попытка самостоятельного ремонта пользователем (замена ламп и фильтров не считается ремонтом) незамедлительно прекращает действие гарантии на облучатель. Вне гарантийного периода ремонтное обслуживание при необходимости должно проводиться квалифицированными специалистами в специализированных организациях с обязательным предоставлением им гарантийного талона.

8.3 При техническом обслуживании облучателя персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи лица и рук.

8.4 Перед подключением облучателя к питающей сети необходимо убедиться в отсутствии повреждений кабеля питания. Все элементы облучателя и кабель должны быть сухими.

8.5 При замене ламп, фильтров и проведении ремонта облучатель должен быть физически отсоединен от сети.

8.6 При протирке от пыли облучатель должен быть отсоединен от сети.

8.7 Категорически запрещена эксплуатация облучателя без фильтрующих и торцевых решеток. Эксплуатация облучателя без фильтрующих и торцевых решеток грозит ожогом глаз и кожи находящихся рядом с облучателем людей.

8.8 Фильтры должны содержаться в чистоте и заменяться не реже 1 раза в месяц или чаще в зависимости от загрязнения. Ответственность за поддержание фильтров в должном состоянии находится на пользователе. Постепенное загрязнение фильтров снижает эффективность работы облучателя. Ответственность за риск здоровья людей из-за неправильной эксплуатации облучателя лежит на лице, принявшем решение об установке и эксплуатации облучателя.

8.9 В случае обнаружения характерного запаха озона или других посторонних запахов, возникших в процессе работы облучателя, необходимо немедленно отключить облучатель от сети, освободить помещение от людей, обеспечить вентиляцию помещения до исчезновения запаха озона. Появление запаха озона происходит из-за установки неподходящих или неисправных ламп. В этом случае неподходящие и неисправные лампы в облучателе следует заменить на новые. Появление посторонних запахов от облучателя свидетельствует о его неисправности. В этом случае свяжитесь с производителем (в гарантийный период) или со специализированной ремонтной организацией.

8.10 В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и попадания ртути в помещение, должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

8.11 Категорически запрещена установка облучателя на пол вертикально без специальной подставки.

8.12 Не допускается блокирование входящего и исходящего потоков воздуха.

8.13 Не допускается попадание жидкостей на и в облучатель.

8.14 Не допускается устанавливать облучатель вблизи источников тепла.

8.15 Не оставлять облучатель под прямыми солнечными лучами.

8.16 Категорически запрещено класть на облучатель предметы.

8.17 Категорически запрещено разбирать облучатель и лампы. Замена и протирка ламп и фильтров при плановом обслуживании не считается разборкой облучателя.

8.18 Не допускается использовать облучатель при колебаниях напряжения сети. Быстрый выход из строя ламп указывает на скачки напряжения в сети. За выход из

стройка облучателя из-за колебаний напряжения в сети производитель ответственности не несет, такие случаи не являются гарантийными.

8.19 При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации следует немедленно отключить бактерицидный облучатель от сети и связаться с производителем (в гарантийный период) или специализированной ремонтной организацией.

8.20 Необходимо обеспечивать своевременную замену фильтров – не реже 1 раза в месяц или по мере загрязнения.

9 Техническое обслуживание

9.1 Общие указания

9.1.1 Техническое обслуживание Облучателей-рециркуляторов должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность, и в соответствии с методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. МЗ РФ и с соблюдением общих требований пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

9.2 Характерные неисправности

9.2.1 Неисправности и способы их устранения указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не включается	Отсутствие питания	Убедиться в подключении прибора к сети
	Неисправность кабеля питания, предохранителя или выключателя	Замена фильтров
Не видно свечения лампы во время работы прибора	Загрязнения фильтра до потери возможности пропуска индикационного свечения через него	Замена лампы
Лампа не светится во время работы прибора	Выход из строя лампы	Замена лампы
	Неисправность ЭПРА	Отправка прибора в сервис
При отключении прибора из сети сбрасывается время	Разрядилась батарея	Замена батареи
Не работает вентилятор, но лампа светится	Выход вентилятора из строя	Отправка прибора в сервис
Нехарактерный шум вентилятора	Несвоевременная замена фильтров, деформация корпуса прибора, выход вентилятора из строя	Отправка прибора в сервис
Появился характерный запах озона	Неисправность лампы	Замена лампы

10 Хранение

10.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

11 Транспортирование

11.1 Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

11.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

11.3 Способ укладки упакованных изделий на транспортирующее средство должен исключать их свободное перемещение.

11.4 После транспортирования в условиях экстремальных температур перед использованием необходимо выдержать изделие в условиях эксплуатации в течение не менее 4 ч.

12 Утилизация

12.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684. Изделия соответствуют классу медицинских отходов А.

12.2 Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 681.

12.3 В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации № 89 по степени негативного воздействия на окружающую среду изделие с демонтированными бактерицидными лампами относится к V классу.

Бактерицидные лампы относятся I классу опасности отходов.

Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и Федеральным законом Российской Федерации № 89.

13 Сведения об электромагнитной совместимости

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

13.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу изделия.

13.3 В состав изделия входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 7.

Таблица 7 – Внешние кабели и преобразователи, используемые в изделии

Наименование	Характеристики
Провод питания	Материал оболочки: поливинилхлорид. Материал проводника: медь. Длина шнура, м: от 1,5 до 2 (в зависимости от исполнения).

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 7, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

13.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПр 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Электромагнитная эмиссия

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие используют 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	В (Б)	Изделие не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

13.5 Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 9.

Таблица 9 – Помехоустойчивость

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ кВ – контактный разряд $\pm 2, 4, 8$ кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

13.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделия предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			где d – рекомендуемый пространственный разнос, м"; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

** 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 большее значение напряженности поля.

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

13.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 11. Таблица 11 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделия предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

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 d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

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.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик облучателя значениям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет:

- для исполнений M med, Nano med и V med – 1 год со дня реализации;
- для исполнений XL med – 3 года со дня реализации.

14.3 Гарантийные обязательства не распространяются на материалы и детали, считающиеся расходными в процессе эксплуатации – фильтры, лампы, предохранитель и кабель питания.

14.4 Обслуживанию по гарантии не подлежат облучатели, вышедшие из строя из-за колебаний напряжения в сети или перегрева, вызванного блокировкой воздушного потока – искусственной или связанной с несвоевременной заменой фильтров.

14.5 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует или заменяет Облучатель при предъявлении гарантийного талона.

14.6 Гарантийному ремонту и обмену не подлежат облучатели с механическими повреждениями и нарушением электрической схемы подключения, а также с признаками неаккуратного обращения и эксплуатации облучателя вне допустимых параметров окружающей среды.

14.7 В случае обнаружения неисправностей облучателя или выхода его из строя не по вине потребителя до истечения гарантийного срока необходимо обратиться к предприятию-изготовителю.

15 Правила предоставления рекламаций

15.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»
(ООО «Биомедицинские инновации»), Российская Федерация, 344022,
Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, д. 183 лит. Г, комн. 35
Номер телефона: +7 (863) 256-77-90
Адрес электронной почты: mail@bioinn.ru

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций 12.

Таблица 12 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы с до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ		
Ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal _____ по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021 наименование изделия	№ _____ серийный номер	
Упакована _____ ООО «Биомедицинские инновации» наименование изготовителя		
согласно требованиям в действующей технической документации.		
_____ должность	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число		

17 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ		
Ультрафиолетовый облучатель-рециркулятор AirCrystal _____ по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021 наименование изделия	№ _____ серийный номер	
изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.		
Начальник ОТК		
МП	_____ личная подпись	_____ расшифровка подписи
_____ год, месяц, число		

18 Гарантийный талон

ООО «Биомедицинские инновации»
Российская Федерация, 344022, Ростовская обл.,
г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, д. 183 лит. Г, комн. 35
+7 (863) 256-77-90. mail@bioinn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Ультрафиолетовый
облучатель-рециркулятор AirCrystal** _____
по ТУ 32.50.50-009-15787371-2021

Серийный номер: _____

Дата изготовления: « » 20 г.

Приобретен (дата, данные торгующей организации):

« » 20 г.

Введен в эксплуатацию (дата, подпись): « » 20 г.

Описание поломки/дефекта:

Подпись, печать представителя торгующей организации:

Принято на гарантийный ремонт/обслуживание (дата):

«...» 20 г.

Выводы по устранению неисправности (ремонт, замена, прочее):

Подпись, печать представителя изготовителя:

19 Применяемые стандарты

19.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 13.

Таблица 13 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
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 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/ [ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ IEC 61310-2-2016	Безопасность машинного оборудования, индикация, маркировка и приведение в действие. Часть 2. Требования для маркировки
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51317.4.2-2010 (МЭК 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60086-2-2019	Батареи первичные. Часть 2. Физические и электрические характеристики
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Обозначение документа	Наименование документа
Письмо от 27 октября 2003 года № 293-22/233	О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н Р 3.5.1904-04	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
	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

20 Символы маркировки

20.1 Значение символов маркировки приведено в таблице 14.

Таблица 14 – Символы маркировки

Символ	Значение
Основной функциональный блок	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Температурный диапазон

Символ	Значение
	Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Класс электробезопасности II
	Осторожно. Оптическая радиация
	Опасность поражения электрическим током
	Осторожно. Возможно травмирование рук
Преобразователи напряжения	
Транспортная тара	

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Символ	Значение
	Верх

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 38 листов
Подпись _____

М.П.

