

Общество с ограниченной ответственностью "Биомедицинские инновации"
Россия, 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,
Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Тел.: 8 800 100 60 87
E-mail: mail@bioinn.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Биомедицинские инновации»



П.В. Золотухин

«25» _____ 2021 г.

**Инструкция по эксплуатации (паспорт)
«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания
воздуха AirCrystal»
ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Серия «М»**

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Устройство и принцип работы.....	9
3. Технические характеристики	12
4 Подготовка к работе и эксплуатация	14
5 Общие требования безопасности.....	14
6 Меры предосторожности.....	15
7 Условия транспортирования и хранения	15
8 Утилизация	16
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	16
10 Возможные неисправности	17
11 Информация о сроке службы	18
12 Информация о повторном использовании медицинском изделии.....	18
13 Информация об электромагнитной совместимости	18
14 Информация о данном документе	21
15 Гарантийные обязательства	21
Свидетельство о приемке	23
Гарантийный талон	23

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	4
2. Устройство и принцип работы.....	9
3. Технические характеристики	12
4 Подготовка к работе и эксплуатация	14
5 Общие требования безопасности.....	14
6 Меры предосторожности.....	15
7 Условия транспортирования и хранения	15
8 Утилизация	16
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	16
10 Возможные неисправности	17
11 Информация о сроке службы	18
12 Информация о повторном использовании медицинском изделии.....	18
13 Информация об электромагнитной совместимости	18
14 Информация о данном документе	21
15 Гарантийные обязательства	21
Свидетельство о приемке	23
Гарантийный талон	23

ВНИМАНИЕ!

Настоящая инструкция распространяется на «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «М» и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Инструкция разработана в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данную инструкцию по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с ее указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящей инструкции по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, серии «М» (далее по тексту – «рециркулятор», «изделие», «прибор»), в вариантах исполнения:

- 1) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 2) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M X2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 3) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M TX2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 4) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M UTX2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 5) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M UTX4 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 6) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal M Duo4 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021.

Изготовитель:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации» (ООО «Биомедицинские инновации»).

Адрес места нахождения: 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35.

Тел.: 8 800 100 60 87.

E-mail: mail@bioinn.ru.

Место производства медицинского изделия:

ООО «Биомедицинские инновации», г. Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, 183, помещение в литере Г1.

Назначение

Рециркулятор предназначен для использования в помещениях I-V категорий для снижения уровня микробной обсемененности воздуха и/или в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий.

Область применения

Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Категории и типы помещений, в которых может применяться рециркулятор, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные. Стерильные зоны ЦСО (централизованное стерилизационное отделение), детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений III-V категорий для объема и времени обработки, указанных в таблице 2.1-2.6;

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (см. таблицу 1).

Таблица 2.1

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		95% (III категория помещения)	90% (IV категория помещения)	85% (V категория помещения)
AirCrystal M base	До 10 включительно	-	30	20
	От 10 до 25 включительно	-	35	25
	От 25 до 35 включительно	-	45	35

Таблица 2.2

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		95% (III категория помещения)	90% (IV категория помещения)	85% (V категория помещения)
AirCrystal M X2 base	До 20 включительно	25	20	15
	От 20 до 35 включительно	35	30	25
	От 35 до 47,5 включительно	40	35	30

Таблица 2.3

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		95% (III категория помещения)	90% (IV категория помещения)	85% (V категория помещения)
AirCrystal M TX2 base	До 25 включительно	-	25	20
	От 25 до 50 включительно	-	30	25
	От 51 до 66,5 включительно	-	35	30

Таблица 2.4

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		95% (III категория помещений)	90% (IV категория помещений)	85% (V категория помещений)
AirCrystal M UTX2 base	До 20 включительно	-	-	20
	От 20 до 40 включительно	-	-	25
	От 40 до 60 включительно	-	-	30
	От 60 до 86 включительно	-	-	35

Таблица 2.5

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		95% (III категория помещений)	90% (IV категория помещений)	85% (V категория помещений)
AirCrystal M UTX4 base	До 25 включительно	15	12	8
	От 25 до 45 включительно	20	15	10
	От 45 до 65 включительно	25	20	15
	От 65 до 95 включительно	30	25	20

Таблица 2.6

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		95% (III категория помещений)	90% (IV категория помещений)	85% (V категория помещений)
AirCrystal M Duo4 base	До 25 включительно	10	8	5
	От 25 до 45 включительно	15	10	10
	От 45 до 75 включительно	20	15	10
	От 75 до 100 включительно	25	20	15

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению

Создание условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Информация о пользователе

Рециркулятор предназначен для применения квалифицированным специалистом для обеззараживания воздуха помещений больниц, клиник, лечебно-профилактических учреждений.

Классификация

1. Вид климатического исполнения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 .
2. По устойчивости к механическим воздействиям рециркулятор соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
3. По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
4. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IP5X по ГОСТ Р МЭК 60601-1
5. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
6. По электромагнитной совместимости рециркулятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 стандартам, обеспечивающим безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150	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 Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Значение символов

Перед использованием изделия ознакомьтесь с символами, нанесёнными на маркировку изделия.

Значение символов приведено в таблице 4

Таблица 4

Символ	Значение	Символ	Значение
 BioinnLabs	Торговое наименование		Внимание, опасность
	Беречь от влаги		Предел температуры
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Диапазон влажности
	Обращайтесь с осторожностью		Верх
	Осторожно. Ультрафиолетовое излучение		Опасность поражения электрическим током
	Опасность попадания рук в рабочие части механизма (шестеренки)		Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация	IP5X	Степень защиты оболочки
	Изделие КЛАССА II		

Комплектность

Комплект поставки изделия приведен в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Рециркулятор в соответствующем варианте исполнения, шт.	Сменный фильтр, шт.	Комплект крепежа, шт.	Подставка, шт. (опционально)	Инструкция по эксплуатации (паспорт), шт.
AirCrystal M base	1	12	1	1	1
AirCrystal M X2 base	1	12	1	1	1
AirCrystal M TX2 base	1	12	1	1	1
AirCrystal M UTX2 base	1	12	1	1	1
AirCrystal M UTX4 base	1	12	1	1	1
AirCrystal M Duo4 base	1	12	1	1	1

Общий вид изделия

На рисунке 1 представлен общий вид изделия. Конструктивно рециркуляторы серии «М» отличаются количеством установленных ламп.

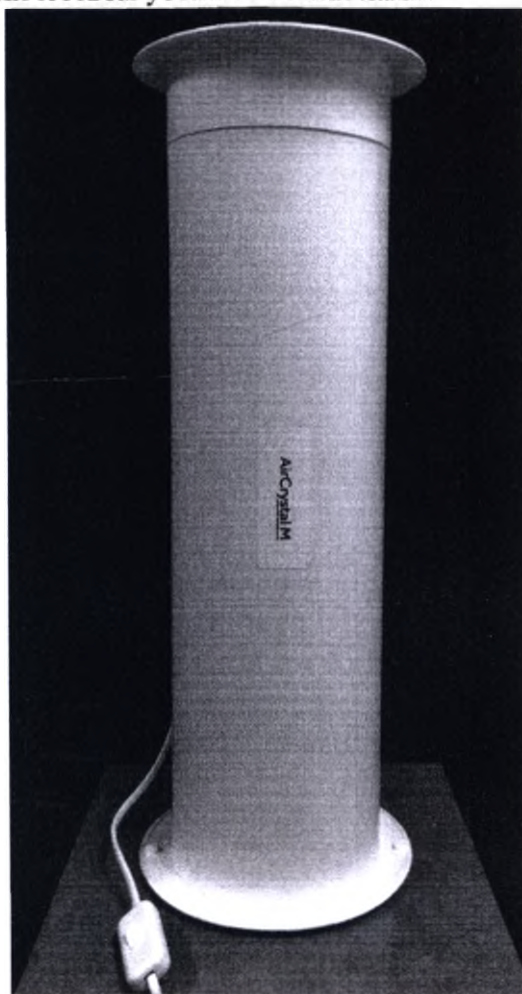


Рисунок 1 – Общий вид изделия

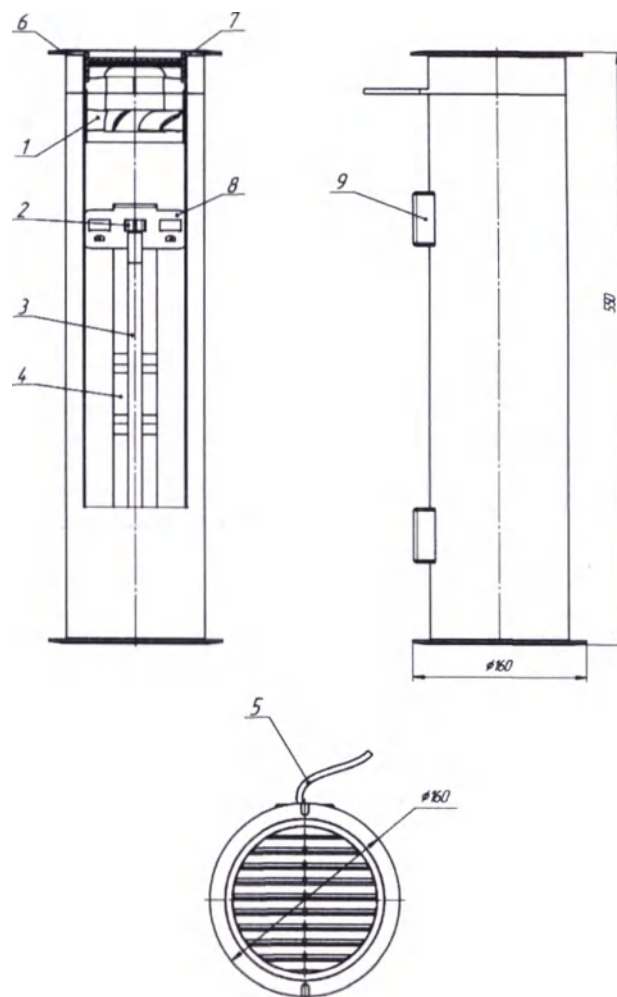
2. Устройство и принцип работы

Рециркулятор состоит из корпуса с крепежными элементами, который формирует камеру облучения со светоотражающим покрытием изнутри, выполненным из фольги алюминиевой.

В камере облучения установлены безозоновые бактерицидные лампы, количество и мощность которых зависят от варианта исполнения изделия. Продув воздуха через внутренний объем рециркулятора обеспечивается вентилятором через вентиляционные отверстия, оборудованные воздушными фильтрами. Конструкция рециркулятора обеспечивает защиту от выхода УФ-излучения за пределы корпуса за счет экранирования фильтрами.

Рециркулятор относится к классу УФ-облучателей закрытого типа. Обеззараживание воздуха обеспечивают бактерицидные ультрафиолетовые лампы с длиной волны 253,7 нм.

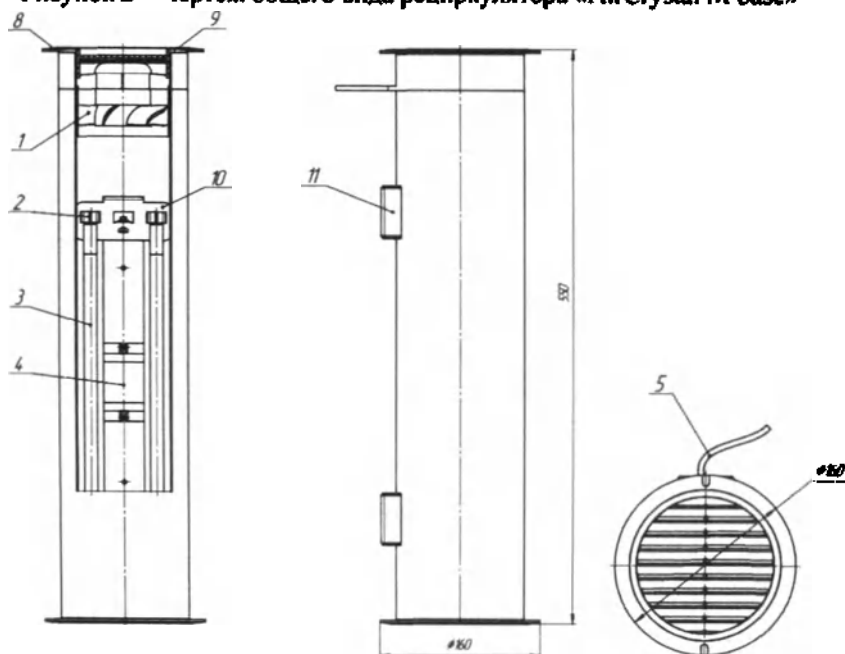
Чертежи общего вида изделия приведены на рисунках 2-7



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – ЭПРА; 5 – кабель; 6 – крышка торцевая; 7 – фильтр;
8 – кронштейн; 9 – навес

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

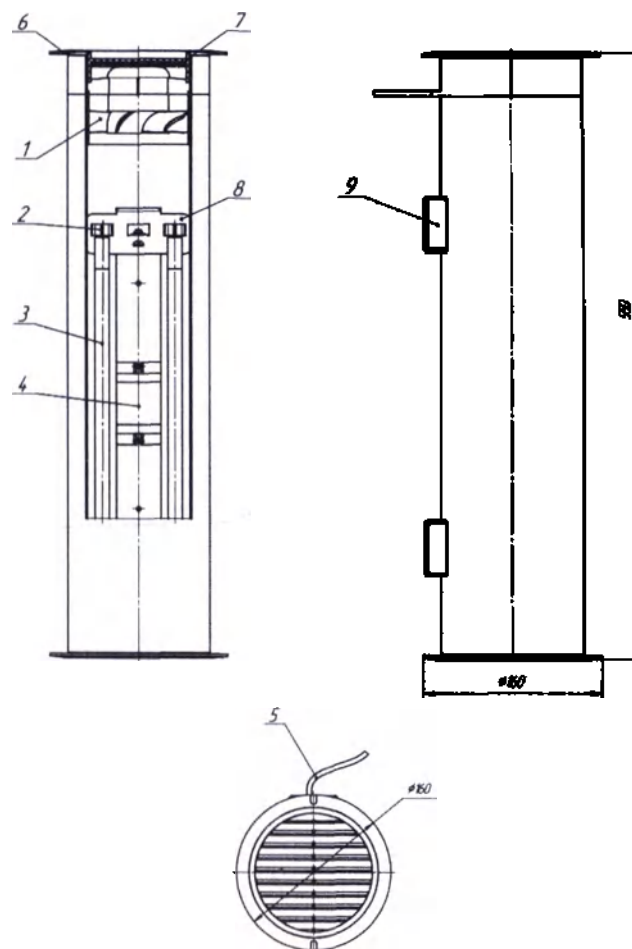
Рисунок 2 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal M base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – ЭПРА; 5 – кабель; 6 – крышка торцевая; 7 – фильтр;
8 – кронштейн; 9 – навес

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

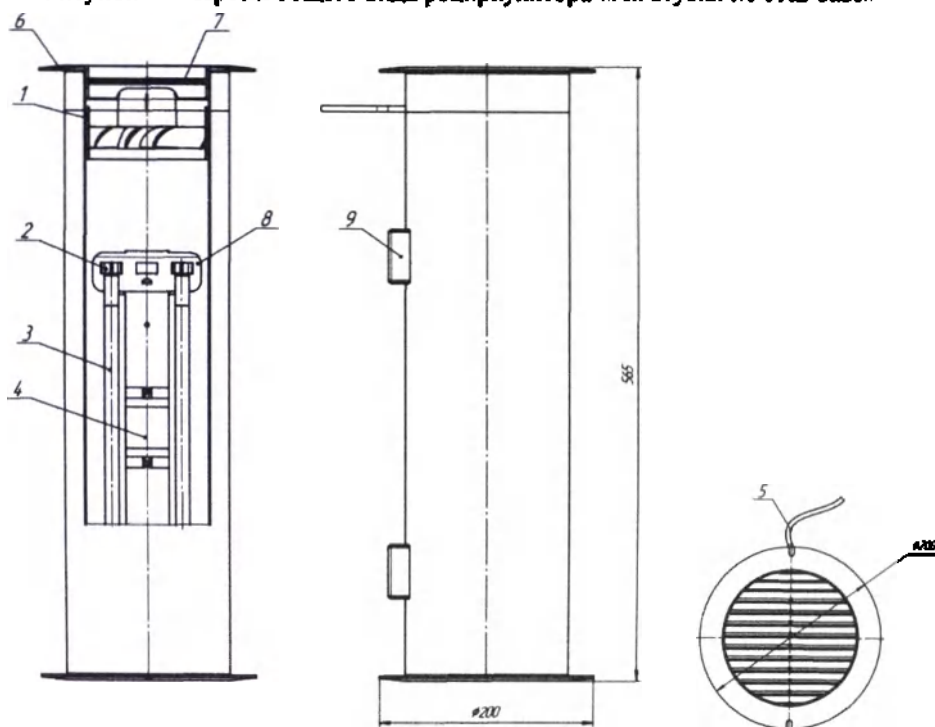
Рисунок 3 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal M X2 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – ЭПРА; 5 – кабель; 6 – крышка торцевая; 7 – фильтр;
8 – кронштейн; 9 – навес

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

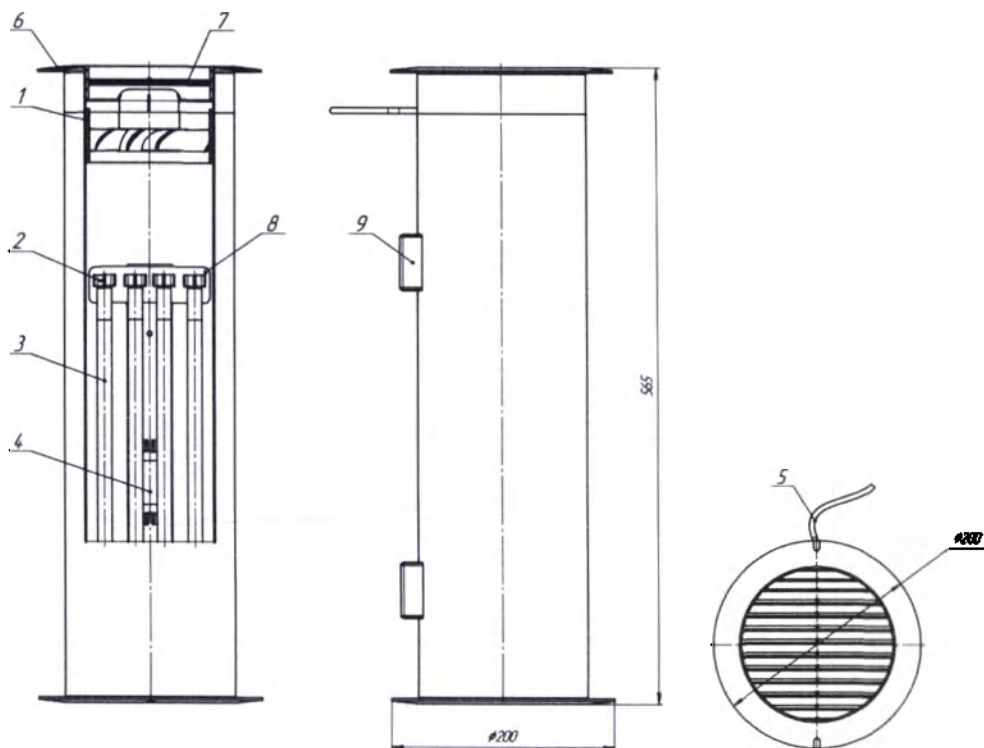
Рисунок 4 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal M TX2 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – ЭПРА; 5 – кабель; 6 – крышка торцевая; 7 – фильтр;
8 – кронштейн; 9 – навес

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

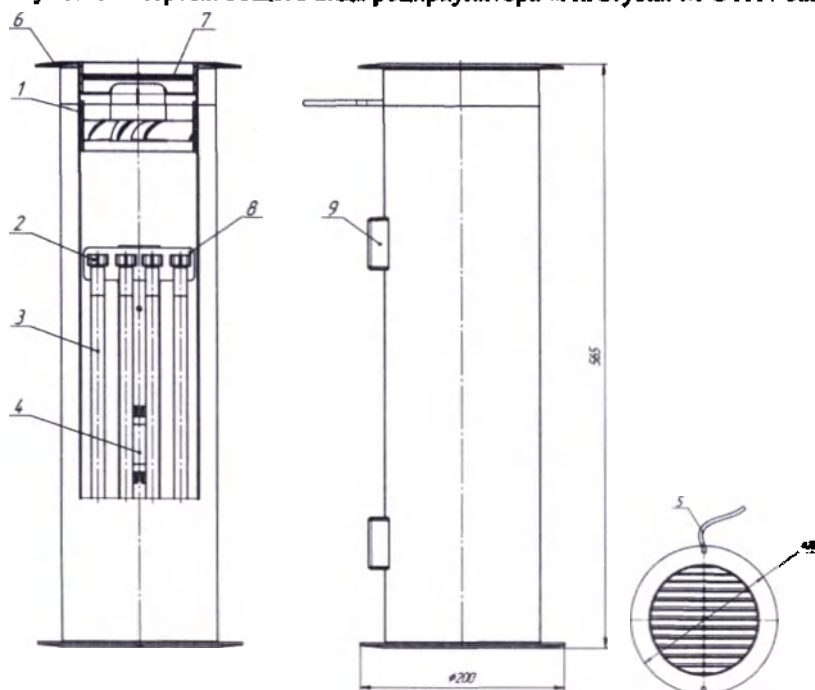
Рисунок 5 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal M UTX2 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – ЭПРА; 5 – кабель; 6 – крышка торцевая; 7 – фильтр;
8 – кронштейн; 9 – навес

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

Рисунок 6 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal M UTX4 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – ЭПРА; 5 – кабель; 6 – крышка торцевая; 7 – фильтр;
8 – кронштейн; 9 – навес

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

Рисунок 7– Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal M Duo4 base»

3. Технические характеристики

3.1 Рециркулятор работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 ± 10 В частотой 50 Гц.

3.2 Основные технические характеристики рециркулятора представлены в таблице

Таблица 6

Характеристика	AirCrystal M Base	AirCrystal M X2 base	AirCrystal M TX2 base	AirCrystal M UTX2 base	AirCrystal M UTX4 base	AirCrystal M Duo4 base
Размещение	Настенное, напольное					
Тип ламп	Безозоновые бактерицидные лампы Philips TUV 15W T5 G5					
Количество ламп, шт.	1	2	2	2	4	4
Бактерицидная эффективность, %, не менее	90	95	90	85	95	95
Бактерицидная мощность излучения, Вт	4,3	8,6	8,6	8,6	17,2	17,2
Количество вентиляторов, шт.	1	1	1	1	1	1
Мощность вентилятора, Вт	16	16	24	24	24	29
Производительность, м³/ч, не менее	30	50	70	90	120	150
Концентрация озона в помещении при работе изделия, мг/м³, не более	0,1					
Уровень шума, дБ, не более	36	36	39	40	40	44
Потребляемая мощность, Вт, не более	31	46	54	54	84	89
Габаритные размеры, мм, ±5	160x160x550	160x160x550	160x160x550	200x200x565	200x200x565	200x200x565
Масса, кг, ±0,05	1,5	1,5	1,5	2,2	2,5	2,5
Длина кабеля питания, м, ±0,1	2					
Наличие блока управления	—					
Наличие датчика движения	—					

3.3 Фильтр грубой очистки класса G2 соответствует ГОСТ Р ЕН 779, имеет пылеемкость 1400 г/м² и воздухопроницаемость 9000 м³/ч*м². Габаритные размеры и масса фильтров приведены в таблице 7

Таблица 7

Наименование	Габаритные размеры, мм, ±1	Масса, г, ±0,5
AirCrystal M base; AirCrystal M X2 base; AirCrystal M TX2 base	145x145x5	1,5
AirCrystal M UTX2 base; AirCrystal M UTX4 base; AirCrystal M Duo4 base	180x180x5	2,5

3.4 В состав комплекта крепежа входит дюбель-гвоздь 6x60 мм в количестве 2 шт. Дюбель-гвоздь изготовлен полиамида и стали, имеет длину 60±1 мм и массу 4,85±0,5 г.

3.5 Подставка изготовлена из стального профиля, параметры которой соответствуют указанным в таблице 8

Таблица 8

Габаритные размеры, мм, ±5	Масса, г, ±100	Усилие для перемещения изделия, кг/см
200x200x575	1300	0,2

Подставка имеет 4 колеса диаметром 40 ± 2 мм и массой 180 ± 5 г.

3.6 Рециркуляторы имеют электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА). ЭПРА имеет встроенную защиту от превышения максимальной рабочей температуры, защиту от короткого замыкания в нагрузке, защиту от обрыва в цепи нагрузки, защиту от превышения рабочего напряжения и соответствует требованиям, установленным в таблице 9

Таблица 9

Вариант исполнения ЭПРА	Габаритные размеры, мм, ± 1	Масса, г, ± 1	Номинальное напряжение, В	Максимальная рабочая температура, $^{\circ}\text{C}$
Philips EB-Ci 1-2 14-28W 9137 130 432, 3 лампы	210x29x26	85,7	220-240	75
Philips EB-Ci 1-2 36W/1-4 18W, 13353600, 9137 130 431, 4 лампы	210x29x26	91,3	220-240	75
Osram QT-FIT5 1x14-35, 1 лампа	280x29x19	158,9	220-240	75
Osram QT-FIT5 2x14-35, 2 лампы	280x29x19	182,7	220-240	75

4 Подготовка к работе и эксплуатация

4.1 После транспортировки/хранения на складе необходимо выдержать рециркулятор при комнатной температуре в течение 4 часов перед подключением к сети.

4.2 Условия эксплуатации рециркуляторов соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150: температура от плюс 10°C до плюс 35°C ; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25°C (верхнее значение).

4.3 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.4 Распакуйте рециркулятор и проверьте его комплектность и целостность.

4.5 Рециркулятор должен размещаться в помещении по ходу основных потоков воздуха и людей. Размещение – настенное (вертикальное и горизонтальное) на высоте 1,5 метров от уровня пола и напольное – путем установки на подставку.

4.6 Для запуска обработки воздуха необходимо подключить рециркулятор к сети с помощью кабеля питания и перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Вкл». Для завершения обработки необходимо перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Выкл» и отключить прибор от сети.

4.7 Сразу после включения рециркулятор выходит в рабочий режим за время, не превышающее 15 сек. Непрерывный режим работы - не менее 170 часов при условии соблюдения рекомендаций по эксплуатации, своевременной замены фильтров и сохранения работоспособности ламп.

5 Общие требования безопасности

5.1 Рециркулятор должен использоваться строго по назначению. Ответственность за правильность эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.2 Монтаж, ввод в эксплуатацию и ремонт рециркулятора должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию. К эксплуатации изделия допускаются лица, прошедшие инструктаж по правилам работы с рециркулятором и ознакомившиеся с настоящей инструкцией по эксплуатации.

5.3 При проведении технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятора персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи лица и рук.

5.4 При проведении очистки и дезинфекции, технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятор должен быть отключен от сети.

5.5 Перед подключением сетевой вилки рециркулятора в розетку необходимо убедиться в отсутствии повреждений кабеля питания и выключателя. Сетевая вилка должна быть сухой.

5.6 Фильтры должны содержаться в чистоте. Замену фильтров необходимо производить не реже 1 раза в месяц или чаще (в зависимости от степени загрязнения). Постепенное загрязнение фильтров снижает эффективность работы прибора и может привести к его поломке. Ответственность за поддержание фильтров в должном состоянии, а также за риск причинения вреда здоровью людей из-за неправильной эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.7 В случае обнаружения характерного запаха озона или других посторонних запахов, возникших в процессе работы рециркулятора, необходимо немедленно отключить рециркулятор от сети, освободить помещение от людей, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Появление запаха озона происходит из-за установки неподходящих или неисправных ламп. В этом случае следует заменить неподходящие и неисправные лампы в рециркуляторе на новые.

5.8 В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризацией и оценке ее эффективности.

6 Меры предосторожности

6.1 Запрещена эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток. Эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток приведет к ожогам УФ-излучением глаз и кожи находящихся рядом с прибором людей.

6.2 Запрещено разбирать рециркулятор и УФ-лампы. Замена ламп и фильтров не является разборкой рециркулятора.

6.3 Не использовать рециркулятор при колебаниях напряжения сети. Быстрый выход из строя УФ-ламп указывает на скачки напряжения в сети.

6.4 Не устанавливать рециркулятор вблизи источников тепла и под прямыми солнечными лучами.

6.5 Не использовать рециркулятор в помещениях с агрессивными примесями, вызывающими коррозию.

6.6 Не допускать попадания жидкостей на поверхность и внутрь рециркулятора и не трогать рециркулятор мокрыми руками.

6.7 Не вставать/садиться на рециркулятор, не класть на него предметы.

6.8 Не допускать к работающему и неработающему рециркулятору детей.

6.9 Не использовать рециркулятор при наличии внешних повреждений.

6.10 Не использовать неисправный рециркулятор.

6.11 Не использовать рециркулятор с истекшим сроком службы.

6.12 Не оставлять включенный рециркулятор без присмотра.

6.13 Не допускать блокирование входящего и исходящего потоков воздуха.

6.14 Не устанавливать рециркулятор вертикально на пол без специальной подставки.

7 Условия транспортирования и хранения

7.1 Допускается транспортировать рециркулятор всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Транспортирование рециркуляторов проводится в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л): при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности 80% при плюс 25°C (верхнее значение) в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

7.3 При транспортировании коробки с упакованными рециркуляторами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании рециркуляторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

7.4 В средствах транспортирования и в помещениях для хранения не должно содержаться агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

7.5 Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 1 в соответствии с ГОСТ 15150: рециркуляторы должны храниться при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°C (верхнее значение) на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

8 Утилизация

8.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

8.2 Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер. Лампы, вышедшие из строя или с истекшим сроком службы, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях до последующей передачи в пункты утилизации в соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (отходы класса Г) и Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

8.3 Утилизация облучателя, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами «СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (облучатели без ламп, использованные фильтры – отходы класса А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

9 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

9.1 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидной лампы и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

Во время проведения очистки и дезинфекции и в течение 1 часа после ее завершения рециркулятор должен быть физически отключен от сети.

В процессе технического обслуживания возможна самостоятельная замена пользователем бактерицидных ламп и фильтров.

9.2 Замена бактерицидных ламп производится после 11 000 часов работы или их выхода из строя.

Внимание! Замену ламп разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены ламп снимите нижнюю торцевую заглушку с фильтром. Замена ламп должна производиться только в защитных перчатках.

9.3 Замена фильтров производится не реже 1 раза в месяц или чаще (в зависимости от степени загрязнения).

Внимание! Замену фильтров разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены фильтров снимите торцевые заглушки с фильтрами и замените фильтры. Запрещена установка в рециркулятор влажных фильтров.

При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации немедленно отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с производителем (в гарантийный период) или специализированной ремонтной организацией.

Ремонт рециркулятора должны производить специализированные службы или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право на данную деятельность, и в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. и с соблюдением общих требований пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.044.

10 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 10.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную службу, где ремонт должен выполняться квалифицированными техническими специалистами.

Таблица 10

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Внутри рециркулятора не наблюдается свечение при включенном электропитании, вентилятор не работает	1. Дефект сетевого электропитания 2. Дефект вилки кабеля питания 3. Дефект кабеля питания	1. Устранить дефекты 2. Заменить 3. Заменить
Лампа светится, вентилятор не работает	1. Проверить свободный ход вентилятора 2. Выход из строя из-за перегрева из-за несвоевременной замены фильтра	1. Освободить крыльчатку 2. Своевременно менять фильтры. Вентилятор заменить

Лампа не светится, вентилятор работает	1. Неисправность лампы 2. Загрязнение фильтра 3. Выход из строя ЭПРА	1. Заменить лампу 2. Заменить фильтр 3. Заменить ЭПРА
Появление запаха озона/иного постороннего запаха от рециркулятора	1. Неисправность лампы 2. Попадание в корпус посторонних предметов 3. Выход из строя вентилятора	1. Заменить лампу 2. Удалить посторонние предметы 3. Заменить вентилятор

11 Информация о сроке службы

11.1 Средний срок службы используемых в рециркуляторе бактерицидных ламп в соответствии с документацией производителя ламп, должен быть не менее 11000 часов.

11.2 Средний срок службы рециркулятора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности рециркулятора.

12 Информация о повторном использовании медицинском изделии

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 9.1 данного документа.

13 Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 11 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 12 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети 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_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	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	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание -220 В- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

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

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения 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.

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

Таблица 13 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 Гц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,5	11,5	23

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

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости облучателя.

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для изделий аналогичного класса группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

14 Информация о данном документе

Версия 1.0 инструкции по эксплуатации (паспорта) на медицинское изделие «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «М».

15 Гарантийные обязательства

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента поставки потребителю.

15.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель в случае возникновения гарантийной ситуации безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие при предъявлении гарантийного талона.

15.4 Гарантийные обязательства не распространяются на фильтры, лампы, кабель питания.

15.5 Гарантийные обязательства не распространяются на недостатки (неисправности) изделия, вызванные:

- механическим повреждением, которые возникли при эксплуатации, хранении и транспортировке изделия;

- повреждением изделия в результате воздействия жидкостей или горячих предметов;

- любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;

- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

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

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

15.8 Срок устранения неисправности – не более 45 дней после получения изделия изготовителем.

15.9 В случае обнаружения неисправностей рециркулятора или выхода его из строя не по вине потребителя до истечения гарантийного срока необходимо обратиться на предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»

344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Свидетельство о приемке

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021» в варианте исполнения _____ серийный № _____
дата изготовления _____

изготовлено и принято в соответствии с действующей
технической документацией и признано годным
для эксплуатации

Начальник ОТК
М.П.

(подпись)

(дата)

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»,
344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г,
комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Гарантийный талон

№ _____

Наименование изделия:	«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Вариант исполнения:	• AirCrystal M base • AirCrystal M X2 base • AirCrystal M TX2 base • AirCrystal M UTX2 base • AirCrystal M UTX4 base • AirCrystal M Duo4 base
Серийный номер:	
Количество:	
Гарантийный срок:	1 год со дня продажи
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»
Адрес изготовителя:	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Контактные данные:	Тел.: 8 800 100 60 87 E-mail: mail@bioinn.ru

Условия предоставления гарантии

1. Гарантийный ремонт изделия проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.
2. Доставка изделия, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.

3. Гарантийные обязательства не распространяются на заменяемые в процессе эксплуатации детали – фильтры и лампы, кабель питания.

Условия отмены гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть отменены в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание изделия серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
2. Наличие явных или скрытых механических повреждений облучателя, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие правилам и условиям эксплуатации изделия.
4. Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).
5. Наличие внутри корпуса изделия посторонних предметов, независимо от их природы, если возможность подобного не оговорена в технической и эксплуатационной документации.
6. Отказ изделия, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
7. Установка и запуск облучателя неквалифицированным персоналом в случаях, когда участие при установке и запуске квалифицированного персонала прямо оговорено в технической и эксплуатационной документации.

Дата продажи

« ____ » _____ 20 ____ г.
М.П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

24 (двадцать четыре) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Директор

Подпись [подпись] / Т.В.

« 05 » 08 20 21 г.



Общество с ограниченной ответственностью "Биомедицинские инновации"
Россия, 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,
Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Тел.: 8 800 100 60 87
E-mail: mail@bioinn.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Биомедицинские инновации»



**Инструкция по эксплуатации (паспорт)
«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания
воздуха AirCrystal»
ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Серия «XL»**

2021 г.

Содержание

1 Общие сведения	4
2. Устройство и принцип работы.....	10
3. Технические характеристики.....	14
4 Подготовка к работе и эксплуатация	16
5 Общие требования безопасности.....	18
6 Меры предосторожности.....	18
7 Условия транспортирования и хранения	19
8 Утилизация	19
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	20
10 Возможные неисправности	20
11 Информация о сроке службы.....	21
12 Информация о повторном использовании медицинском изделии	21
13 Информация об электромагнитной совместимости	21
14 Информация о данном документе	24
15 Гарантийные обязательства	25
Свидетельство о приемке	26
Гарантийный талон	26

ВНИМАНИЕ!

Настоящая инструкция распространяется на «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «XL» и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Инструкция разработана в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данную инструкцию по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с ее указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящей инструкции по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, серии «XL» (далее по тексту – «рециркулятор», «изделие»), в вариантах исполнения:

- 1) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b2 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 2) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b3 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 3) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b4 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 4) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL b5 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 5) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c2 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 6) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c3 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 7) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c4 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 8) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal XL c5 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021.

Изготовитель:

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

Адрес места нахождения: 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «Биомедицинские инновации», г. Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, 183, помещение в литере Г1.

Назначение

Рециркулятор предназначен для использования в помещениях I-V категорий для снижения уровня микробной обсемененности воздуха и/или в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий.

Область применения

Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Категории и типы помещений, в которых может применяться рециркулятор, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные. Стерильные зоны ЦСО (централизованное стерилизационное отделение), детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).

IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-V категорий для объема и времени обработки, указанных в таблице 2.1 – 2.8;

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (см. таблицу 1).

Таблица 2.1

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL b2 pro	До 20 включительно	-	-	20
	От 20 до 35 включительно	-	-	25
	От 35 до 47,5 включительно	-	-	30

Таблица 2.2

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL b3 pro	До 25 включительно	-	30	25
	От 25 до 50 включительно	-	35	30
	От 50 до 68 включительно	-	45	35

Таблица 2.3

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL b4 pro	До 20 включительно	-	25	20
	От 20 до 40 включительно	-	30	25
	От 40 до 60 включительно	-	35	30
	От 60 до 87 включительно	-	40	35

Таблица 2.4

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL b5 pro	До 40 включительно	45	30	15
	От 40 до 75 включительно	50	35	20
	От 75 до 95 включительно	60	40	25
	От 96 до 140 включительно	65	45	30

Таблица 2.5

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. кат.помещ.), 95% (III кат. помещ.)	90% (IV кат.помещ.), 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal XL c2 pro	До 25 включительно	-	-	15
	От 25 до 50 включительно	-	-	20
	От 50 до 67,5 включительно	-	-	25

Таблица 2.6

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL c3 pro	До 20 включительно	-	-	10
	От 20 до 40 включительно	-	-	15
	От 40 до 60 включительно	-	-	25
	От 61 до 85,5 включительно	-	-	30

Таблица 2.7

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL c4 pro	До 25 включительно	-	35	15
	От 25 до 45 включительно	-	40	20
	От 45 до 65 включительно	-	45	25
	От 66 до 100 включительно	-	50	30

Таблица 2.8

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.) 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal XL c5 pro	До 40 включительно	-	40	20
	От 40 до 75 включительно	-	50	25
	От 75 до 95 включительно	-	60	30
	От 95 до 140 включительно	-	70	35

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению

Создание условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Информация о пользователе

Рециркулятор предназначен для применения квалифицированным специалистом для обеззараживания воздуха помещений больниц, клиник, лечебно-профилактических учреждений.

Классификация

1. Вид климатического исполнения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
 2. По устойчивости к механическим воздействиям рециркулятор соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
 3. По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
 4. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IP5X по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
 5. Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304.
- Версия встроенного программного обеспечения: v.1.0.3, дата выпуска: 28.10.2020 г.
6. Класс в зависимости от потенциального риска применения – I в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
 7. По электромагнитной совместимости рециркулятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 стандартам, обеспечивающим безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150	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 Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Значение символов

Перед использованием изделия ознакомьтесь с символами, нанесёнными на маркировку изделия.

Значение символов приведено в таблице 4

Таблица 4

Символ	Значение	Символ	Значение
 BioinnLabs	Торговое наименование		Внимание, опасность
	Беречь от влаги		Предел температуры
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Диапазон влажности
	Обращайтесь с осторожностью		Верх
	Осторожно. Ультрафиолетовое излучение		Опасность поражения электрическим током

Символ	Значение	Символ	Значение
	Опасность попадания рук в рабочие части механизма (шестеренки)		Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация	IP5X	Степень защиты оболочки

Комплектность

Комплект поставки изделия приведен в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Рециркулятор в соответствующем варианте исполнения, кол-во (шт.)	Сменный фильтр, шт.	Кабель питания, шт.	Ключ Аллена H2.0, шт.	Комплект крепежа, шт.	Подставка, шт. (опционально)	Инструкция по эксплуатации (паспорт), шт.
AirCrystal XL b2 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL b3 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL b4 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL b5 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL c2 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL c3 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL c4 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal XL c5 pro	1	12	1	1	1	1	1

Общий вид изделия

На рисунке 1 представлен общий вид изделия. Конструктивно рециркуляторы серии «XL» отличаются количеством установленных ламп.

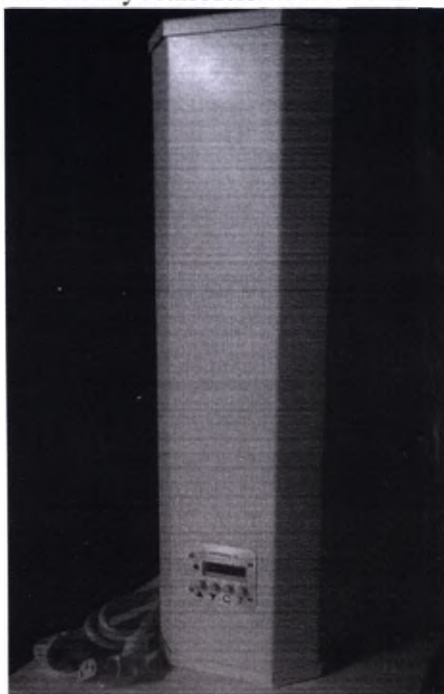


Рисунок 1 – Общий вид изделия

2. Устройство и принцип работы

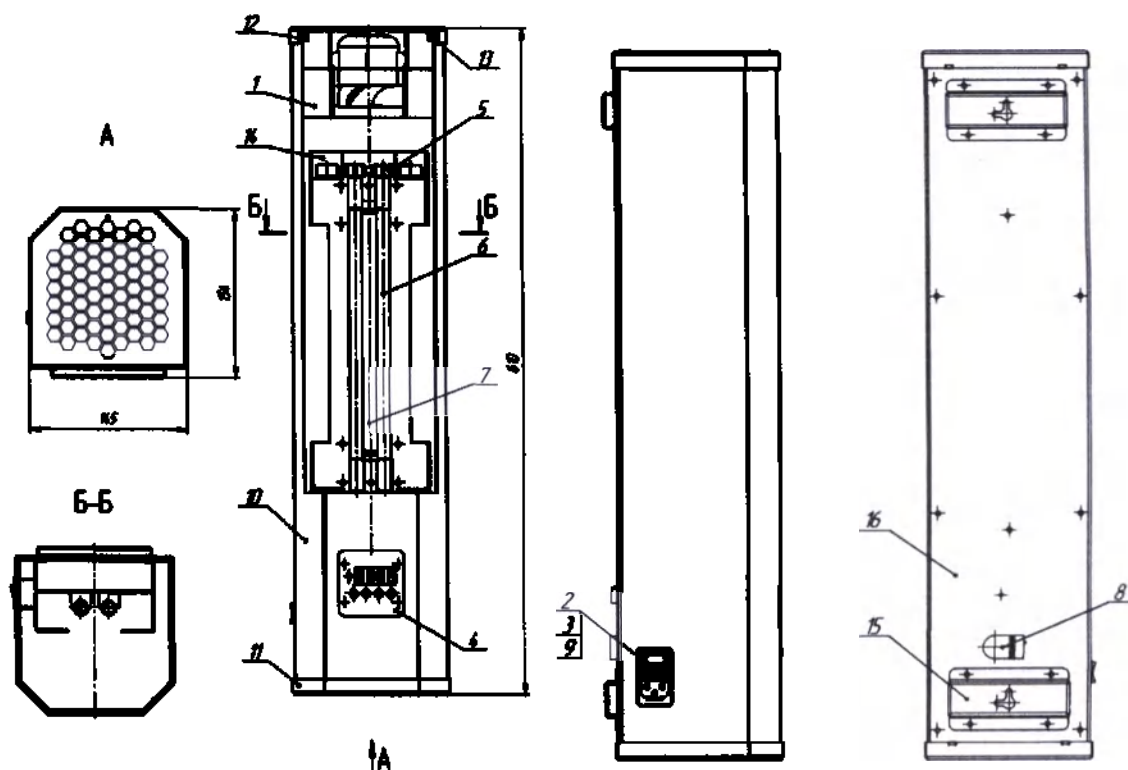
Рециркулятор состоит из корпуса с крепежными элементами, который формирует камеру облучения со светоотражающим покрытием изнутри, выполненным из фольги алюминиевой.

В камере облучения установлены безозоновые бактерицидные лампы, количество и мощность которых зависят от варианта исполнения изделия. Продув воздуха через внутренний объем рециркулятора обеспечивается вентилятором через вентиляционные отверстия, оборудованные воздушными фильтрами. Конструкция рециркулятора обеспечивает защиту от выхода УФ-излучения за пределы корпуса за счет экранирования фильтрами.

Рециркулятор относится к классу УФ-облучателей закрытого типа. Обеззараживание воздуха обеспечивают бактерицидные ультрафиолетовые лампы с длиной волны 253,7 нм.

Рециркуляторы серии «XL» снабжены блоком управления. Блок управления обеспечивает возможность настройки режима работы прибора (текущее время, таймер, установка стандартного режима работы).

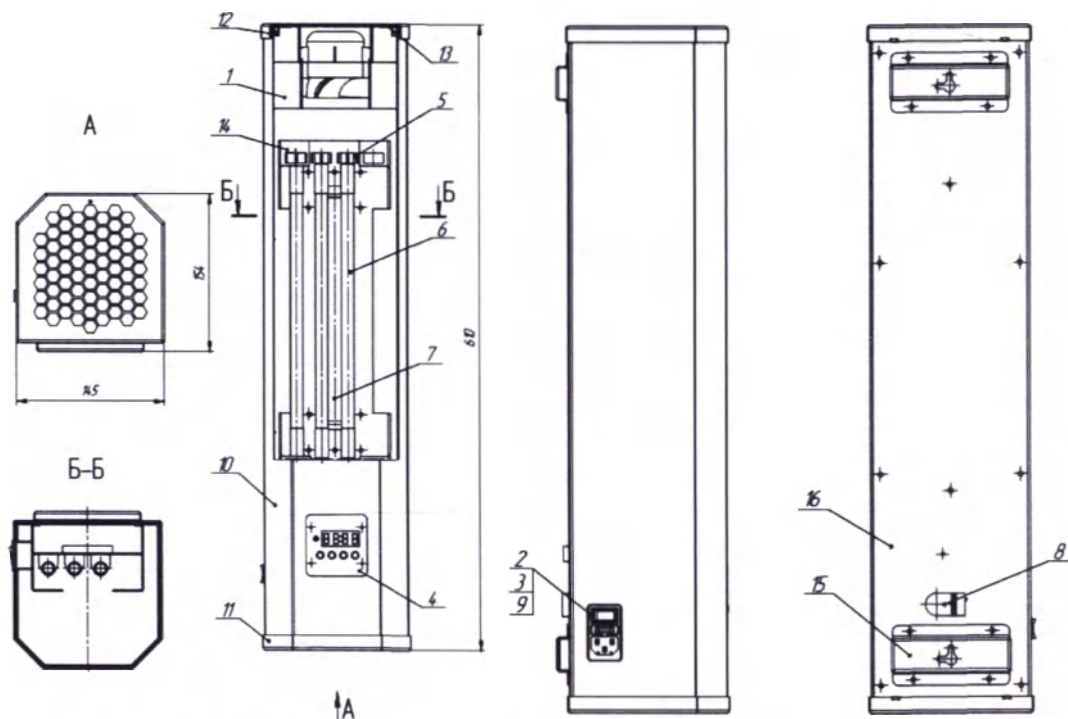
Чертежи общего вида изделия приведены на рисунках 2-9



- 1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батареи; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
12 – внутренняя решетка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

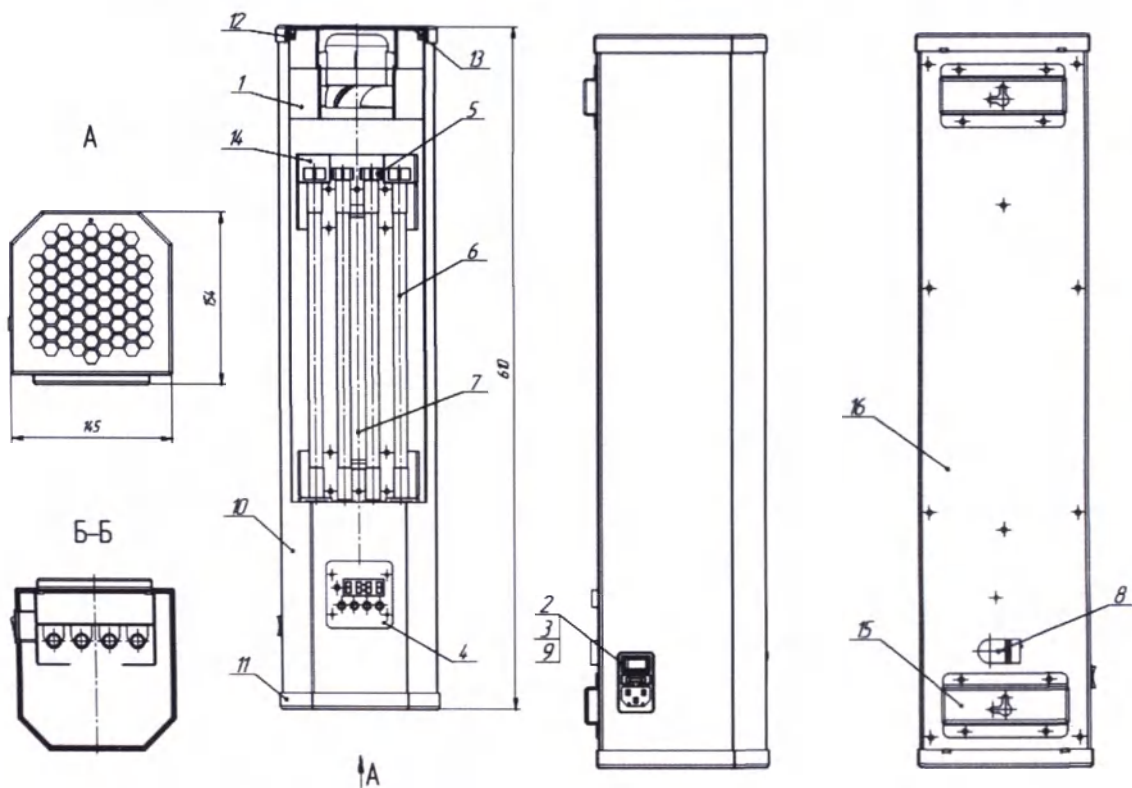
Рисунок 2 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL b2 pro»



- 1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батареи; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
12 – внутренняя решетка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

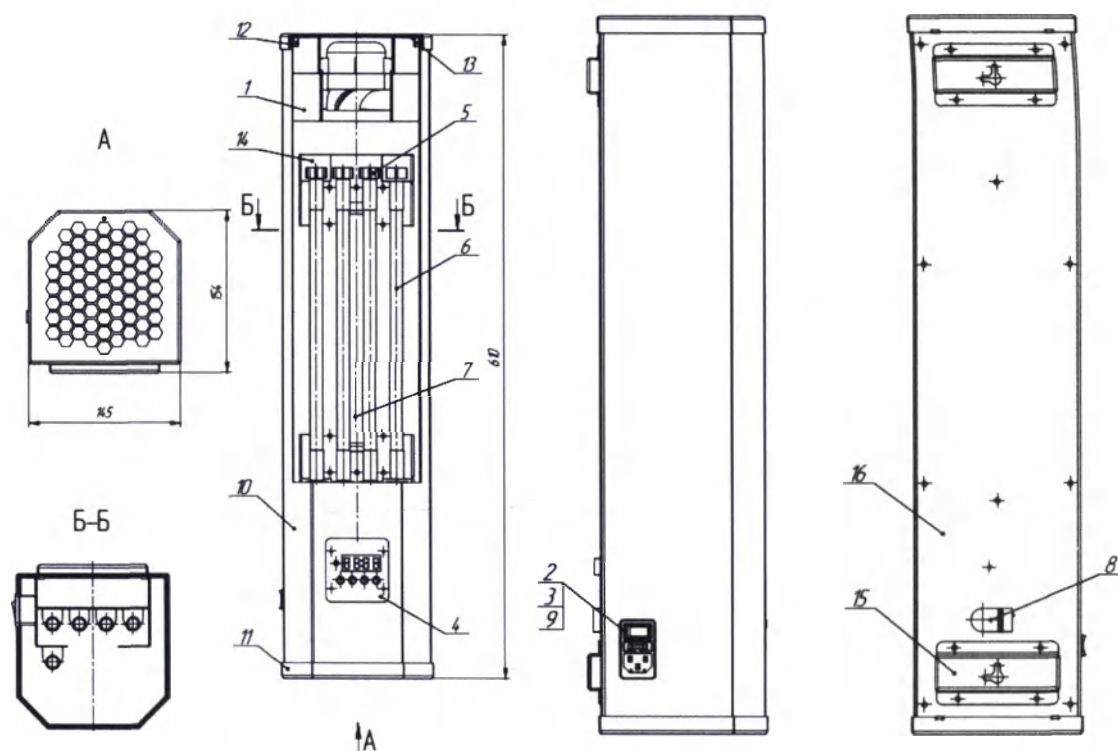
Рисунок 3 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL b3 pro»



- 1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батареи; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
12 – внутренняя решетка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

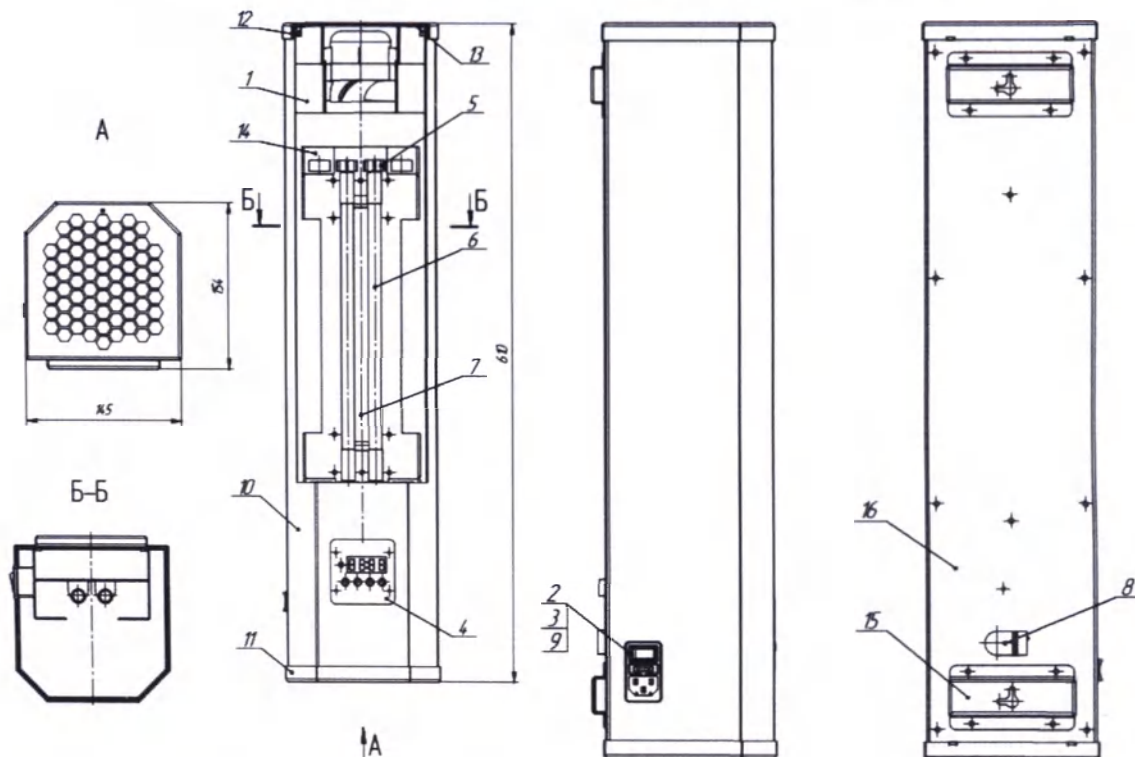
Рисунок 4 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL b4 pro»



- 1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батареи; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
12 – внутренняя решетка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

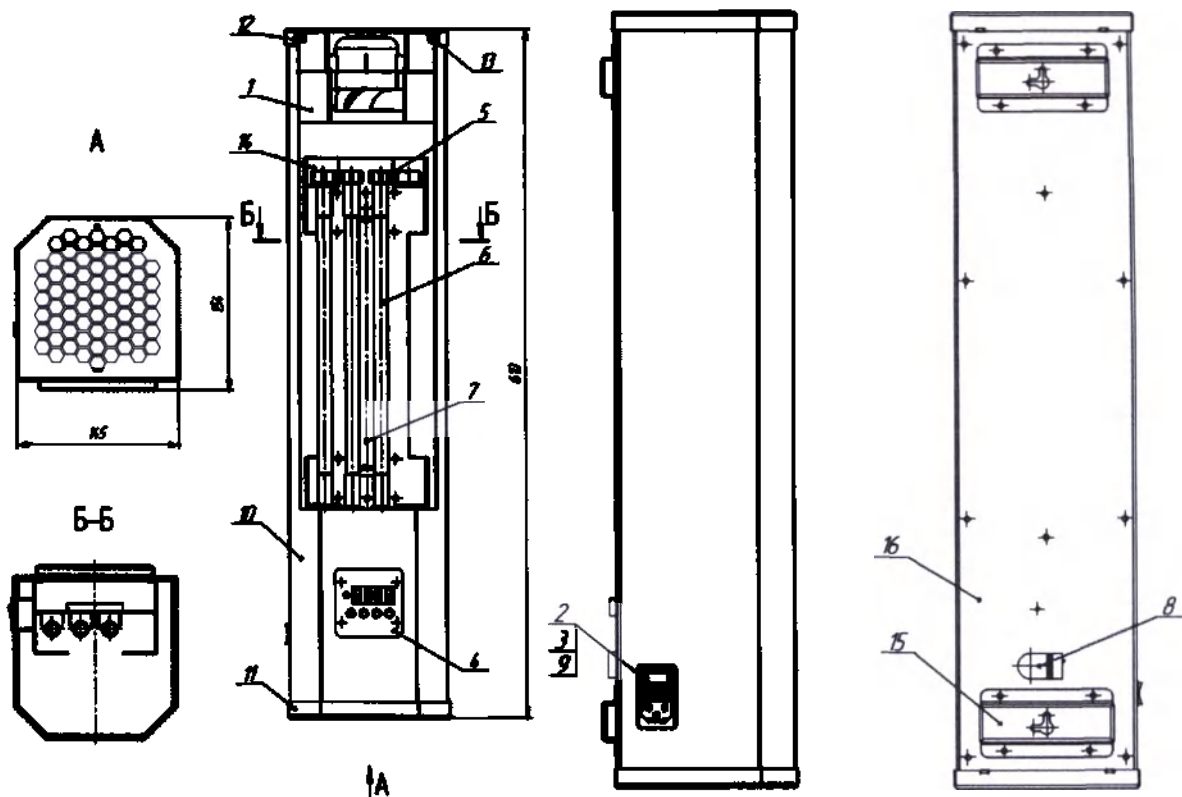
Рисунок 5 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL b5 pro»



- 1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батареи; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
12 – внутренняя марка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя

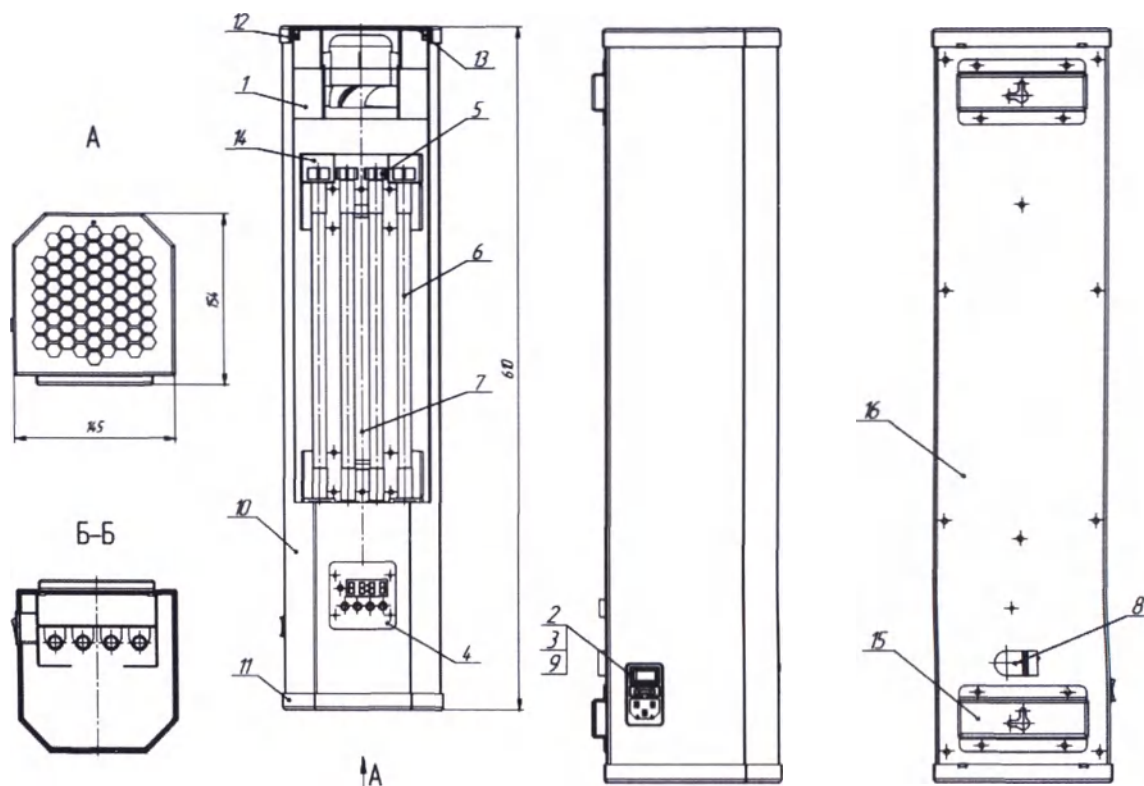
Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 6 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL c2 pro»



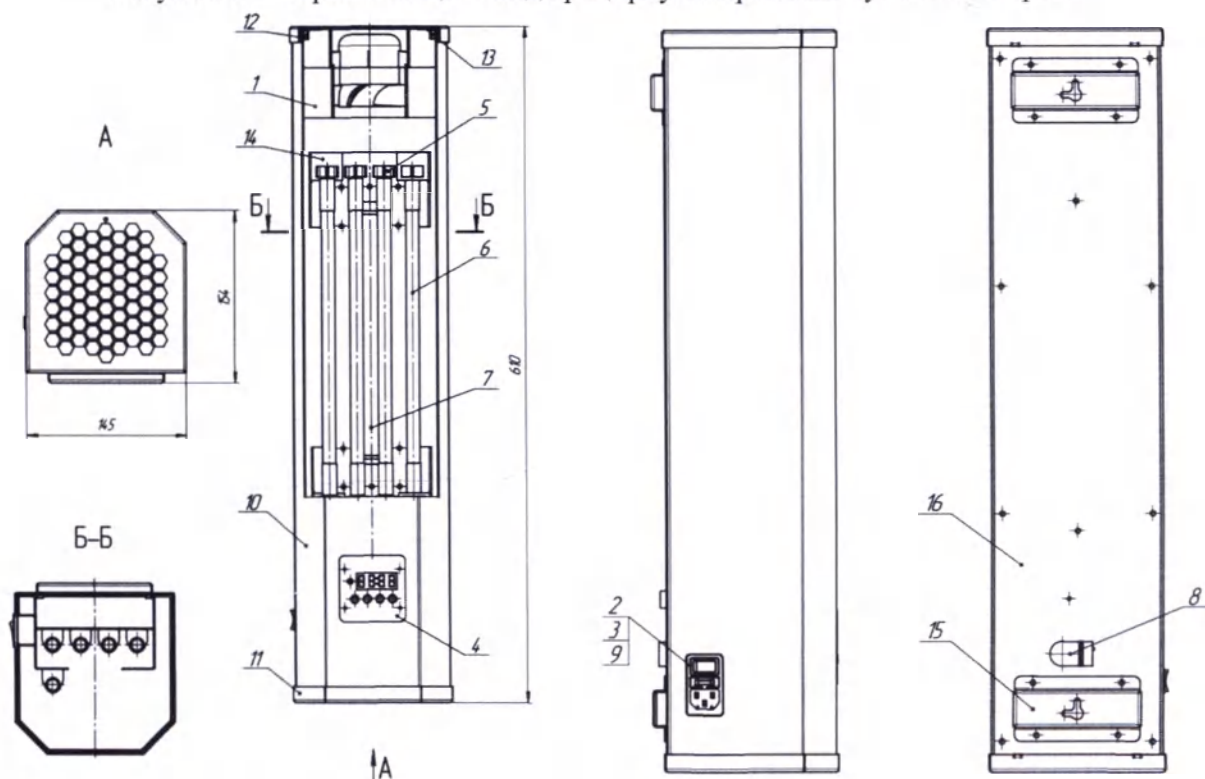
1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
 6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батарей; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
 12 – внутренняя марка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя
Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 7 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL c3 pro»



1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
 6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батарей; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
 12 – внутренняя марка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя
Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 8 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL c4 pro»



- 1 – вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – гнездо кабельное; 4 – дисплей; 5 – патрон;
6 – лампа; 7 – ЭПРА; 8 – держатель батареи; 9 – предохранитель; 10 – корпус; 11 – крышка торцевая;
12 – внутренняя марка; 13 – фильтр; 14 – кронштейн; 15 – навес; 16 – стенка задняя

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок 9 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal XL c5 pro»

3. Технические характеристики

3.1 Рециркулятор работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 ± 10 В частотой 50 Гц.

3.2 Основные технические характеристики рециркулятора представлены в таблице

6

Таблица 6

Характеристика	AirCrystal XL b2 pro	AirCrystal XL b3 pro	AirCrystal XL b4 pro	AirCrystal XL b5 pro	AirCrystal XL c2 pro	AirCrystal XL c3 pro	AirCrystal XL c4 pro	AirCrystal XL c5 pro
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Размещение	Настенное, напольное							
Тип ламп	Безозоновые бактерицидные лампы Philips TUV 15W T5 G5							
Количество ламп, шт.	2	3	4	5	2	3	4	5
Бактерицидная эффективность, %, не менее	95	99	99	99,9	90	95	99	99
Бактерицидная мощность излучения, Вт	8,6	12,9	17,2	21,5	8,6	12,9	17,2	21,5
Количество вентиляторов, шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Мощность вентилятора, Вт	16	16	16	16	24	24	24	24
Производительность, м ³ /ч, не менее	50	70	90	120	70	90	120	150

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Концентрация озона в помещении при работе изделия, мг/м ³ , не более	0,1							
Уровень шума, дБ, не более	36	36	36	36	39	39	39	39
Потребляемая мощность, Вт, не более	47	61	76	91	55	70	85	100
Габаритные размеры, мм, ±5	610x150x160							
Масса, кг, ±0,05	3,6	3,65	3,85	3,9	3,7	3,75	3,95	4,0
Кабель питания:								
- тип	Трехжильный съемный							
- длина, м, ±0,1	1,5							
- разъем	C13							
Наличие блока управления	+							
Наличие датчика движения	-							

3.3 Фильтр грубой очистки класса G2 соответствует ГОСТ Р ЕН 779, имеет пылеемкость 1400 г/м² и воздухопроницаемость 9000 м³/ч*м². Габаритные размеры фильтра – (130±1)x(125±1)x(5±1) мм, масса – 1,47±0,5 г.

3.4 Автономная работа блока управления рециркуляторов серии «XL» обеспечивается батареей типа CR2032 (CR- литиевый элемент, диаметр – 20 мм, толщина – 3,2 мм), установленной в рециркулятор (без питания дисплея), в базовом режиме - подаваемым на изделие напряжением (полноценная работа). Дисплей блока управления соответствует следующим требованиям:

- тип дисплея блока управления – цифровой четырехразрядный семи сегментный светодиодный индикатор;

- высота знака - 7 мм;
- цвет свечения – красный;
- количество разрядов – четыре.

3.5 Многоцветный индикаторный светодиод (RGB), соответствует следующим требованиям:

- цвет свечения светодиода – красный/зеленый/синий в зависимости от режима работы;

- напряжение – 2-3,4 В;
- сила света – 300-500 мкл;
- сила тока – 20 мА;
- угол свечения – 20°.

3.6 Плавкий предохранитель соответствует требованиям, установленным в таблице

7

Таблица 7

Наименование параметра	Значение
Напряжение, В	250
Сила тока, А	1
Длина корпуса, мм	20
Диаметр корпуса, мм	5
Рабочая температура, °C	от -60 до 85
Масса, г	1,2
Скорость срабатывания	1 час - 0,02с
Ток срабатывания, А	1,5-10А

3.7 В состав комплекта крепежа дюбель-гвоздь 6x60 мм в количестве 2 шт.

Дюбель-гвоздь изготовлен полиамида и стали, имеет длину 60±1 мм и массу

4,85±0,5 г.

3.8 Подставка изготовлена из стального профиля, параметры которой приведены в таблице 8

Таблица 8

Габаритные размеры, мм, ±5	Масса ,г, ±100	Усилие для перемещения изделия, кг/см
220x220x785	1600	0,2

Подставка имеет 4 колеса диаметром 40±2 мм и массой 180±5 г.

3.9 Ключ Аллена H2.0 соответствует требованиям ГОСТ Р 57981, изготовлен из хромованадиевой стали, длина - 52±1 мм, размер – 2 мм, масса -1,7±0,2 г.

3.10 Рециркуляторы имеют электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА). ЭПРА имеет встроенную защиту от превышения максимальной рабочей температуры, защиту от короткого замыкания в нагрузке, защиту от обрыва в цепи нагрузки, защиту от превышения рабочего напряжения и соответствует требованиям, установленным в таблице 9

Таблица 9

Вариант исполнения ЭПРА	Габаритные размеры, мм, ±1	Масса, г, ±1	Номинальное напряжение, В	Максимальная рабочая температура, °С
Philips EB-Ci 1-2 14-28W 9137 130 432, 3 лампы	210x29x26	85,7	220-240	75
Philips EB-Ci 1-2 36W/1-4 18W,13353600,9137 130 431, 4 лампы	210x29x26	91,3	220-240	75
Osram QT-FIT5 1x14-35, 1 лампа	280x29x19	158,9	220-240	75
Osram QT-FIT5 2x14-35, 2 лампы	280x29x19	182,7	220-240	75

4 Подготовка к работе и эксплуатация

4.1 После транспортировки/хранения на складе необходимо выдержать рециркулятор при комнатной температуре в течение 4 часов перед подключением к сети.

4.2 Условия эксплуатации рециркуляторов соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150: температура от плюс 10°C до плюс 35°C; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25°C (верхнее значение).

4.3 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.4 Распакуйте рециркулятор и проверьте его комплектность и целостность.

4.5 Рециркулятор должен размещаться в помещении по ходу основных потоков воздуха и людей. Размещение – настенное (вертикальное и горизонтальное) на высоте 1,5 метров от уровня пола и напольное – путем установки на подставку.

4.6 Для запуска обработки воздуха необходимо подключить рециркулятор к сети с помощью кабеля питания и перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Вкл». Для завершения обработки необходимо перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Выкл» и отключить изделие от сети.

4.7 Сразу после включения рециркулятор выходит в рабочий режим за время, не превышающее 15 сек. Рециркуляторы серии «XL» имеют настраиваемый и непрерывный режимы работы. Непрерывный режим работы составляет не менее 170 часов при условии соблюдения рекомендаций по эксплуатации, своевременной замены фильтров и

сохранения работоспособности ламп.

4.8 По завершении самодиагностики изделия светодиодный индикатор загорается зеленым, на дисплее блока управления (рисунок 10) высвечивается текущее время.

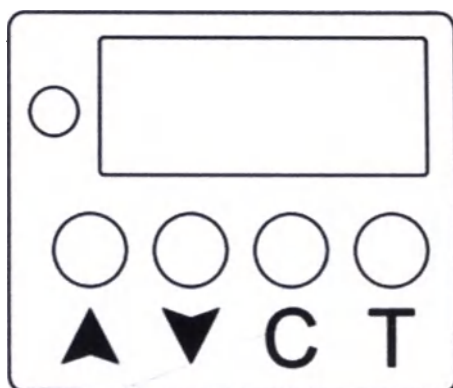


Рисунок 10 – Внешний вид блока управления

После установки текущего времени рециркулятор сразу переходит в установленный режим работы.

4.9 При необходимости можно настроить текущее время: 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».

4.10 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 минут. Изменить настройку рециркулятора 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 рециркулятора:

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 рециркулятор будет работать в течение следующих 20 минут.

4.11 При длительном нажатии кнопки «▲» активируется режим принудительного включения – работа изделия в течение 20 минут. По окончании режима принудительного включения рециркулятор вернется к обычной программе.

При отключении электроэнергии в этот период программа принудительного включения не отключается до истечения 20 минут после ее запуска.

4.12 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 секунд блок управления вернется к нормальному режиму работы.

5 Общие требования безопасности

5.1 Рециркулятор должен использоваться строго по назначению. Ответственность за правильность эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.2 Монтаж, ввод в эксплуатацию и ремонт рециркулятора должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию. К эксплуатации изделия допускаются лица, прошедшие инструктаж по правилам работы с рециркулятором и ознакомившиеся с настоящей инструкцией по эксплуатации.

5.3 При проведении технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятора персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи лица и рук.

5.4 При проведении очистки и дезинфекции, технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятор должен быть отключен от сети.

5.5 Перед подключением сетевой вилки рециркулятора в розетку необходимо убедиться в отсутствии повреждений кабеля питания и выключателя. Сетевая вилка должна быть сухой.

5.6 Фильтры должны содержаться в чистоте. Замену фильтров необходимо производить не реже 1 раза в месяц или чаще (в зависимости от степени загрязнения). Постепенное загрязнение фильтров снижает эффективность работы прибора и может привести к его поломке. Ответственность за поддержание фильтров в должном состоянии, а также за риск причинения вреда здоровью людей из-за неправильной эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.7 В случае обнаружения характерного запаха озона или других посторонних запахов, возникших в процессе работы рециркулятора, необходимо немедленно отключить рециркулятор от сети, освободить помещение от людей, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Появление запаха озона происходит из-за установки неподходящих или неисправных ламп. В этом случае следует заменить неподходящие и неисправные лампы в рециркуляторе на новые.

5.8 В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризацией и оценке ее эффективности.

6 Меры предосторожности

6.1 Запрещена эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток. Эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток приведет к ожогам УФ-излучением глаз и кожи находящихся рядом с прибором людей.

6.2 Запрещено разбирать рециркулятор и УФ-лампы. Замена ламп и фильтров не является разборкой рециркулятора.

6.3 Не использовать рециркулятор при колебаниях напряжения сети. Быстрый выход из строя УФ-ламп указывает на скачки напряжения в сети.

6.4 Не устанавливать рециркулятор вблизи источников тепла и под прямыми солнечными лучами.

6.5 Не использовать рециркулятор в помещениях с агрессивными примесями, вызывающими коррозию.

- 6.6 Не допускать попадания жидкостей на поверхность и внутрь рециркулятора и не трогать рециркулятор мокрыми руками.
- 6.7 Не вставать/садиться на рециркулятор, не класть на него предметы.
- 6.8 Не допускать к работающему и неработающему рециркулятору детей.
- 6.9 Не использовать рециркулятор при наличии внешних повреждений.
- 6.10 Не использовать неисправный рециркулятор.
- 6.11 Не использовать рециркулятор с истекшим сроком службы.
- 6.12 Не оставлять включенный рециркулятор без присмотра.
- 6.13 Не допускать блокирование входящего и исходящего потоков воздуха.
- 6.14 Не устанавливать рециркулятор вертикально на пол без специальной подставки.

7 Условия транспортирования и хранения

7.1 Допускается транспортировать рециркулятор всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Транспортирование рециркуляторов проводится в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л): при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности 80% при плюс 25°C (верхнее значение) в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

7.3 При транспортировании коробки с упакованными рециркуляторами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании рециркуляторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

7.4 В средствах транспортирования и в помещениях для хранения не должно содержаться агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

7.5 Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 1 в соответствии с ГОСТ 15150: рециркуляторы должны храниться при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°C (верхнее значение) на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

8 Утилизация

8.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

8.2 Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер. Лампы, вышедшие из строя или с истекшим сроком службы, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях до последующей передачи в пункты утилизации в соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (отходы класса Г) и Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

8.3 Утилизация облучателя, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в

соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами «СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (облучатели без ламп, использованные фильтры – отходы класса А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

9 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

9.1 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидной лампы и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

Во время проведения очистки и дезинфекции и в течение 1 часа после ее завершения рециркулятор должен быть физически отключен от сети.

В процессе технического обслуживания возможна самостоятельная замена пользователем бактерицидных ламп и фильтров.

9.2 Замена бактерицидных ламп производится после 11 000 часов работы или их выхода из строя.

Внимание! Замену ламп разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены ламп снимите заднюю стенку рециркулятора. Замена ламп должна производиться только в защитных перчатках.

9.3 Замена фильтров производится не реже 1 раза в месяц или чаще (в зависимости от степени загрязнения).

Внимание! Замену фильтров разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены фильтров снимите торцевые заглушки с фильтрами и замените фильтры. Запрещена установка в рециркулятор влажных фильтров.

При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации немедленно отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с производителем (в гарантийный период) или специализированной ремонтной организацией.

Ремонт рециркулятора должны производить специализированные службы или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право на данную деятельность, и в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. и с соблюдением общих требований пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.044.

10 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 10.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную

службу, где ремонт должен выполняться квалифицированными техническими специалистами.

Таблица 10

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Внутри рециркулятора не наблюдается свечение при включенном электропитании, вентилятор не работает	1. Дефект сетевого электропитания 2. Дефект вилки кабеля питания 3. Дефект кабеля питания	1. Устранить дефекты 2. Заменить 3. Заменить
Лампа светится, вентилятор не работает	1. Проверить свободный ход вентилятора 2. Выход из строя из-за перегрева из-за несвоевременной замены фильтра	1. Освободить крыльчатку 2. Своевременно менять фильтры. Вентилятор заменить
Лампа не светится, вентилятор работает	1. Неисправность лампы 2. Загрязнение фильтра 3. Выход из строя ЭПРА	1. Заменить лампу 2. Заменить фильтр 3. Заменить ЭПРА
Появление запаха озона/иного постороннего запаха от рециркулятора	1. Неисправность лампы 2. Попадание в корпус посторонних предметов 3. Выход из строя вентилятора	1. Заменить лампу 2. Удалить посторонние предметы 3. Заменить вентилятор

11 Информация о сроке службы

11.1 Средний срок службы используемых в рециркуляторе бактерицидных ламп в соответствии с документацией производителя ламп, должен быть не менее 11000 часов.

11.2 Средний срок службы рециркулятора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности рециркулятора.

12 Информация о повторном использовании медицинском изделии

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 9.1 данного документа.

13 Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 11 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
--	---------------	--

Таблица 12 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети 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_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	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 батарей.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки.
Примечание - 220 В- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	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 приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

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

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и ФМ 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.

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

Таблица 13 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 Гц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,5	11,5	23

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

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости облучателя.

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для изделий аналогичного класса группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

14 Информация о данном документе

Версия 1.0 инструкции по эксплуатации (паспорта) на медицинское изделие «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «XL»

15 Гарантийные обязательства

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 3 года с момента поставки потребителю.

15.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель в случае возникновения гарантийной ситуации безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие при предъявлении гарантийного талона.

15.4 Гарантийные обязательства не распространяются на фильтры, лампы, кабель питания.

15.5 Гарантийные обязательства не распространяются на недостатки (неисправности) изделия, вызванные:

- механическим повреждением, которые возникли при эксплуатации, хранении и транспортировке изделия;
- повреждением изделия в результате воздействия жидкостей или горячих предметов;
- любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;
- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

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

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

15.8 Срок устранения неисправности – не более 45 дней после получения изделия изготовителем.

15.9 В случае обнаружения неисправностей рециркулятора или выхода его из строя не по вине потребителя до истечения гарантийного срока необходимо обратиться на предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»

344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Свидетельство о приемке

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021» в варианте исполнения _____ серийный № _____
дата изготовления _____

изготовлено и принято в соответствии с действующей
технической документацией и признано годным
для эксплуатации

Начальник ОТК
М.П.

(подпись)

(дата)

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»,
344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г,
комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Гарантийный талон
№ _____

Наименование изделия:	«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Вариант исполнения:	• AirCrystal XL b2 pro • AirCrystal XL b3 pro; • AirCrystal XL b4 pro; • AirCrystal XL b5 pro; • AirCrystal XL c2 pro; • AirCrystal XL c3 pro; • AirCrystal XL c4 pro; • AirCrystal XL c5 pro
Серийный номер:	
Количество:	
Гарантийный срок:	3 года со дня продажи
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»
Адрес изготовителя:	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Контактные данные:	Тел.: 8 800 100 60 87 E-mail: mail@bioinn.ru

Условия предоставления гарантии

1. Гарантийный ремонт изделия проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.
2. Доставка изделия, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.
3. Гарантийные обязательства не распространяются на заменяемые в процессе эксплуатации детали – фильтры и лампы, кабель питания.

Условия отмены гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть отменены в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание изделия серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
2. Наличие явных или скрытых механических повреждений облучателя, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие правилам и условиям эксплуатации изделия.
4. Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).
5. Наличие внутри корпуса изделия посторонних предметов, независимо от их природы, если возможность подобного не оговорена в технической и эксплуатационной документации.
6. Отказ изделия, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
7. Установка и запуск облучателя неквалифицированным персоналом в случаях, когда участие при установке и запуске квалифицированного персонала прямо оговорено в технической и эксплуатационной документации.

Дата продажи

« ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

цифрами: 24 (двадцать четыре) листов
прописью

Должность директор

Подпись И.В. Золотухин / И.В. Золотухин /

« 05 » 08 20 21



Общество с ограниченной ответственностью "Биомедицинские инновации"
Россия, 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,
Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Тел.: 8 800 100 60 87
E-mail: mail@bioinn.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Биомедицинские инновации»



П.В. Золотухин

«05» _____ 2021 г.

Инструкция по эксплуатации (паспорт)
«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания
воздуха AirCrystal»
ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Серия «Nano»

2021 г.

Содержание

1. Общие сведения	4
2. Устройство и принцип работы.....	9
3. Технические характеристики	14
4 Подготовка к работе и эксплуатация	15
5 Общие требования безопасности.....	18
6 Меры предосторожности.....	18
7 Условия транспортирования и хранения	19
8 Утилизация	19
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	20
10 Возможные неисправности	20
11 Информация о сроке службы.....	21
12 Информация о повторном использовании медицинском изделии.....	21
13 Информация об электромагнитной совместимости	21
14 Информация о данном документе	24
Свидетельство о приемке	25
Гарантийный талон	26

ВНИМАНИЕ!

Настоящая инструкция распространяется на «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «Nano» и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Инструкция разработана в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данную инструкцию по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с ее указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящей инструкции по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, серии «Nano» (далее по тексту – «рециркулятор», «изделие»), в вариантах исполнения:

1) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

2) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano X2 pro» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

3) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 12 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

4) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 12 X2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

5) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 110 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

6) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 110 X2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

7) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 220 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;

8) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal Nano 220 X2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021.

Изготовитель:

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

Адрес места нахождения: 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «Биомедицинские инновации», г. Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, 183, помещение в литере Г1.

Назначение

Рециркулятор предназначен для использования в помещениях I-V категорий для снижения уровня микробной обсемененности воздуха и/или в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий.

Область применения

Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Категории и типы помещений, в которых может применяться рециркулятор, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные. Стерильные зоны ЦСО (централизованное стерилизационное отделение), детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).

IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений II-V категорий для объема и времени обработки, указанных в таблице 2.1-2.8;

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (см. таблицу 1).

Таблица 2.1

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal Nano pro	До 15 включительно	-	-	35
	От 15 до 28,5 включительно	-	-	55

Таблица 2.2

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal Nano X2 pro	До 15 включительно	-	40	25
	От 15 до 30 включительно	-	50	35
	От 30 до 40 включительно	-	70	50

Таблица 2.3

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal Nano 12 base	До 10 включительно	-	70	50
	От 10 до 28,5 включительно	-	85	65

Таблица 2.4

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal Nano 12 X2 base	До 15 включительно	75	55	40
	От 15 до 30 включительно	85	65	50
	От 30 до 40 включительно	95	75	60

Таблица 2.5

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal Nano 110 base	До 15 включительно	-	55	35
	От 15 до 29 включительно	-	70	50

Таблица 2.6

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal Nano 110 X2 base	До 15 включительно	70	45	35
	От 15 до 30 включительно	80	50	40
	От 30 до 40 включительно	95	55	45

Таблица 2.7

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal Nano 220 base	До 15 включительно	-	40	30
	От 15 до 29 включительно	-	45	35

Таблица 2.8

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99% (II категория помещений)	95% (III категория помещений)	90% (IV кат. помещ.), 85% (V кат.помещ.)
AirCrystal Nano 220 X2 base	До 20 включительно	65	50	35
	От 20 до 35 включительно	75	55	40
	От 35 до 45 включительно	85	65	50

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к

помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению

Создание условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Информация о пользователе

Рециркулятор предназначен для применения квалифицированным специалистом для обеззараживания воздуха помещений больниц, клиник, лечебно-профилактических учреждений.

Классификация

1. Вид климатического исполнения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 .
2. По устойчивости к механическим воздействиям рециркулятор соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
3. По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1 .
4. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IP5X по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
5. Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Версия встроенного программного обеспечения: v.1.0.2, дата выпуска: 8.12.2020 г.

6. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

7. По электромагнитной совместимости рециркулятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 стандартам, обеспечивающим безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

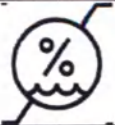
Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Руководство 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Значение символов

Перед использованием изделия ознакомьтесь с символами, нанесёнными на маркировку изделия.

Значение символов приведено в таблице 4

Таблица 4

Символ	Значение	Символ	Значение
 BioinnLabs	Торговое наименование		Внимание, опасность
	Беречь от влаги		Предел температуры
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Диапазон влажности
	Обращайтесь с осторожностью		Верх
	Осторожно. Ультрафиолетовое излучение		Опасность поражения электрическим током
	Опасность попадания рук в рабочие части механизма (шестеренки)		Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация	IPX5	Степень защиты оболочки

Комплектность

Комплект поставки изделия приведен в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Рециркулятор в соответствующем варианте исполнения, кол-во (шт.)	Сменный фильтр, шт.	Комплект крепежа, шт.	Резиновая втулка, шт.	Ключ Аллена H2.0, шт.	Трафарет для разметки установочных отверстий, шт.	Инструкция по эксплуатации (паспорт), шт.
AirCrystal Nano pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano X2 pro	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano 12 base	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano 12 X2 base	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano 110 base	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano 110 X2 base	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano 220 base	1	12	1	1	1	1	1
AirCrystal Nano 220 X2 base	1	12	1	1	1	1	1

Общий вид изделия

На рисунке 1 представлен общий вид изделия. Конструктивно рециркуляторы серии «Nano» отличаются количеством установленных ламп.

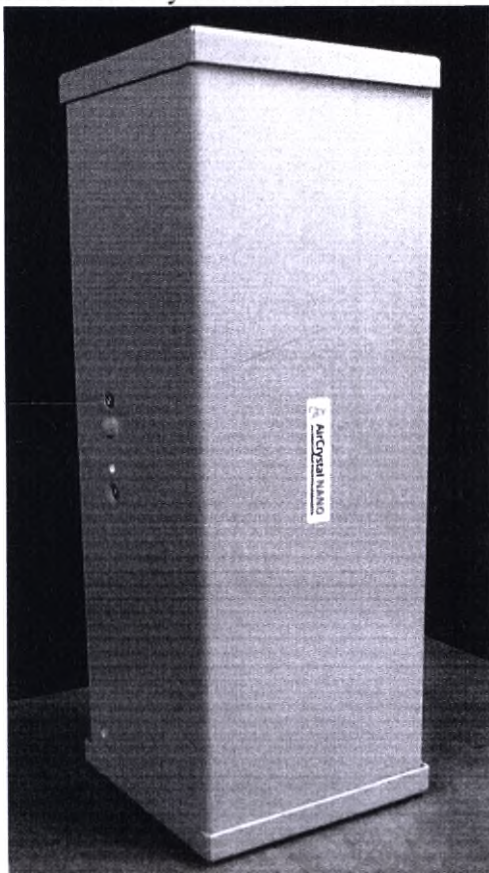


Рисунок 1 – Общий вид изделия

2. Устройство и принцип работы

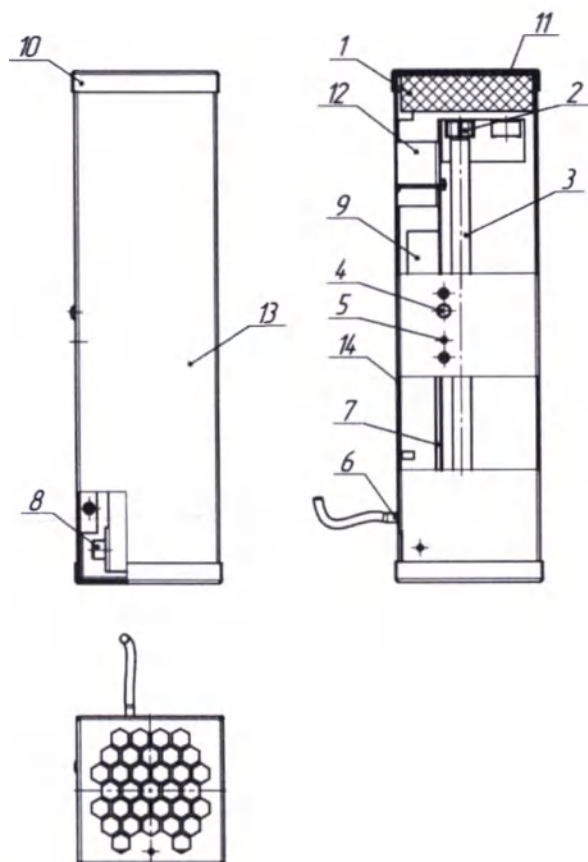
Рециркулятор состоит из корпуса с крепежными элементами, который формирует камеру облучения со светоотражающим покрытием изнутри, выполненным из алюминиевой фольги. Допускается выполнять светоотражающее покрытие из нержавеющей стали.

В камере облучения установлены безозоновые бактерицидные лампы, количество и мощность которых зависят от варианта исполнения изделия. Продув воздуха через внутренний объем рециркулятора обеспечивается вентилятором через вентиляционные отверстия, оборудованные воздушными фильтрами. Конструкция рециркулятора обеспечивает защиту от выхода УФ-излучения за пределы корпуса за счет экранирования фильтрами.

Рециркулятор относится к классу УФ-облучателей закрытого типа. Обеззараживание воздуха обеспечивают бактерицидные ультрафиолетовые лампы с длиной волны 253,7 нм.

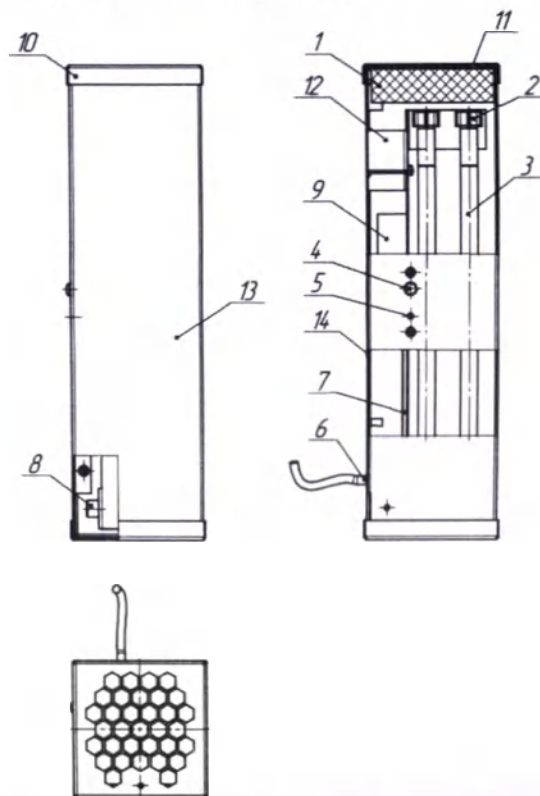
Рециркуляторы серии «Nano» оснащены пирозлектрическим датчиком движения.

Чертежи общего вида изделия приведены на рисунках 2-9



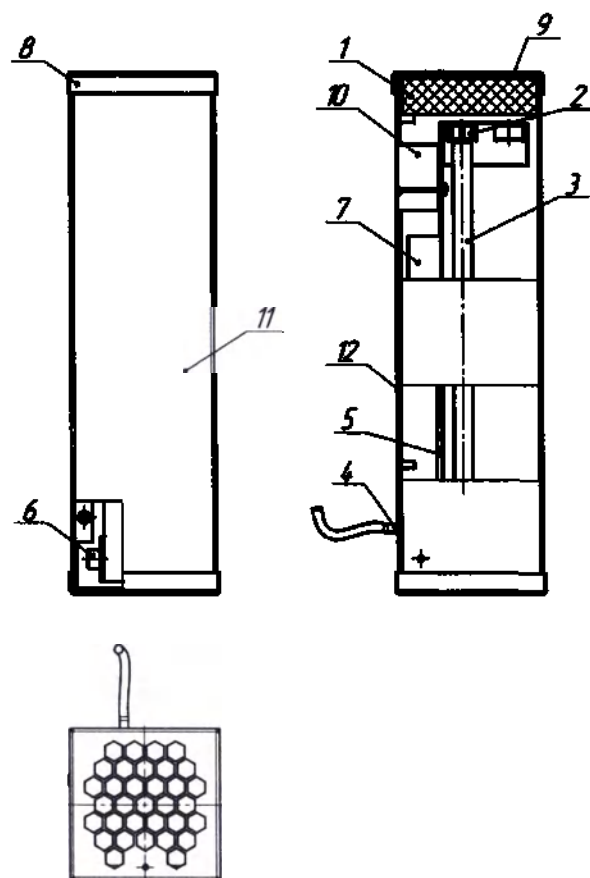
1 – вентилятор; 2 – патрон электрический; 3 – лампа; 4 – датчик движения; 5 – индикатор;
6 – кабель; 7 – плата; 8 – выключатель кнопочный; 9 – ЭПРА; 10 – решетка торцевая; 11 – фильтр; 12 – кронштейн;
13 – корпус; 14 – стенка задняя

Рисунок 2 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano pro»

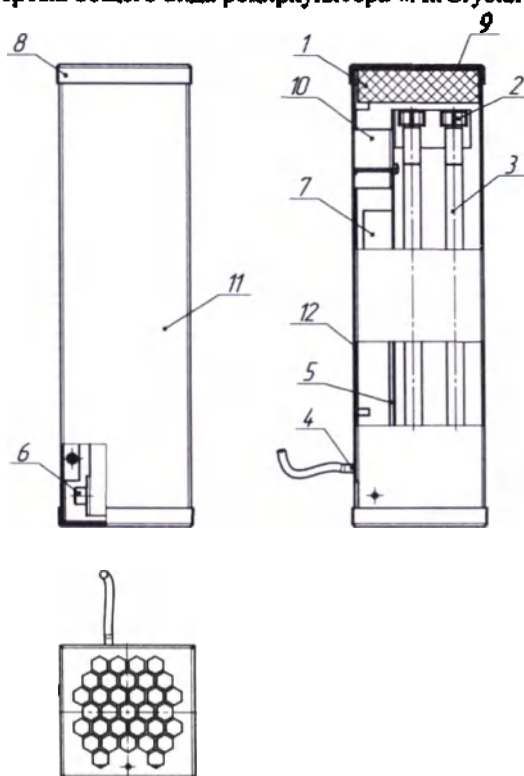


1 – вентилятор; 2 – патрон электрический; 3 – лампа; 4 – датчик движения; 5 – индикатор;
6 – кабель; 7 – плата; 8 – выключатель кнопочный; 9 – ЭПРА; 10 – решетка торцевая; 11 – фильтр;
12 – кронштейн; 13 – корпус; 14 – стенка задняя

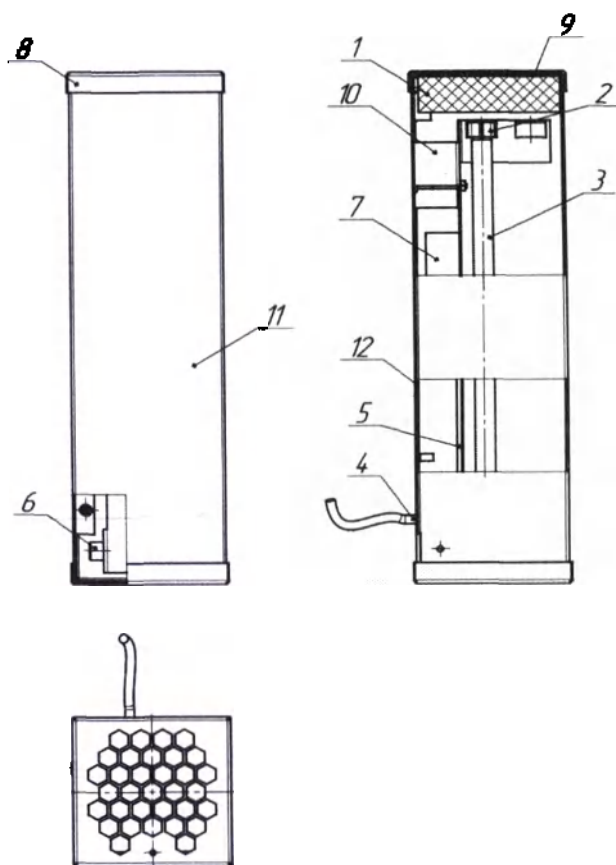
Рисунок 3 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano X2 pro»



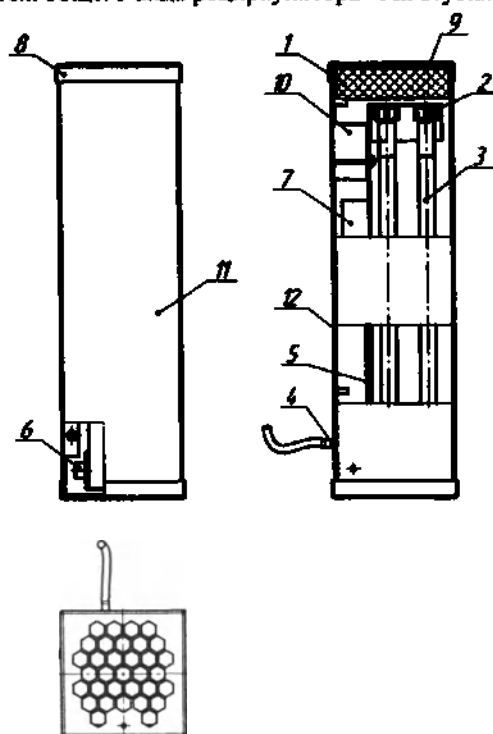
1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – кабель; 5 – плата; 6 – выключатель кнопочный; 7 – ЭПРА; 8 – решетка торцевая; 9 – фильтр; 10 – кронштейн; 11 – корпус; 12 – стенка задняя
Рисунок 4 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano 12 base»



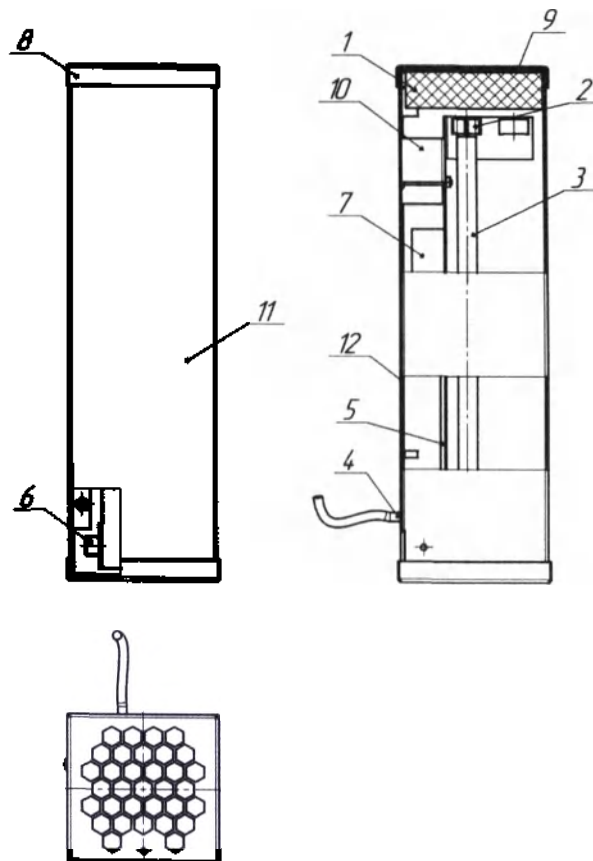
1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – кабель; 5 – плата; 6 – выключатель кнопочный; 7 – ЭПРА; 8 – решетка торцевая; 9 – фильтр; 10 – кронштейн; 11 – корпус; 12 – стенка задняя
Рисунок 5 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano 12 X2 base»



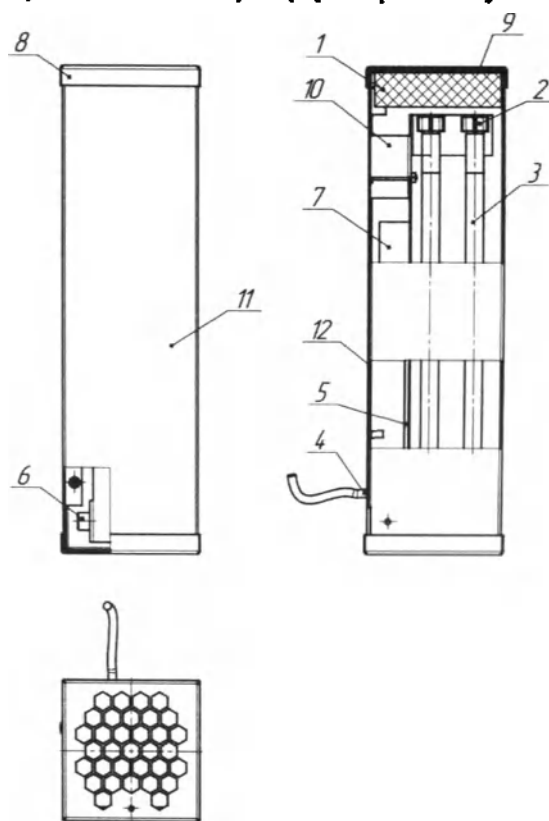
1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – кабель; 5 – плата; 6 – выключатель кнопочный; 7 –ЭПРА; 8 – решетка торцевая; 9 – фильтр; 10 – кронштейн; 11 – корпус; 12 – стенка задняя
Рисунок 6 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano I 10 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – кабель; 5 – плата; 6 – выключатель кнопочный; 7 –ЭПРА; 8 – решетка торцевая; 9 – фильтр; 10 – кронштейн; 11 – корпус; 12 – стенка задняя
Рисунок 7 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano I 10 X2 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – кабель; 5 – плата; 6 – выключатель кнопочный; 7 –ЭПРА; 8 – решетка торцевая; 9 – фильтр; 10 – кронштейн; 11 – корпус; 12 – стенка задняя
Рисунок 8 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano 220 base»



1 – вентилятор; 2 – патрон; 3 – лампа; 4 – кабель; 5 – плата; 6 – выключатель кнопочный; 7 –ЭПРА; 8 – решетка торцевая; 9 – фильтр; 10 – кронштейн; 11 – корпус; 12 – стенка задняя
Рисунок 9 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal Nano 220 X2 base»

3. Технические характеристики

3.1 Рециркуляторы «AirCrystal Nano pro», «AirCrystal Nano X2 pro» питаются от сети переменного тока номинальным напряжением 230 ± 10 В частотой 50 Гц. Питание рециркуляторов «AirCrystal Nano 12 base», «AirCrystal Nano 12 X2 base» должно быть 12 В или 24 В постоянного тока. «AirCrystal Nano 110 base», «AirCrystal Nano 110 X2 base» от 110 ± 10 В переменного тока. «AirCrystal Nano 220 base», «AirCrystal Nano 220 X2 base» от 230 ± 10 В с частотой 50 Гц.

3.2 Основные технические характеристики рециркулятора представлены в таблице

6

Таблица 6

Характеристика	AirCrystal Nano pro	AirCrystal Nano X2 pro	AirCrystal Nano 12 base	AirCrystal Nano 12 X2 base	AirCrystal Nano 110 base	AirCrystal Nano 110 X2 base	AirCrystal Nano 220 base	AirCrystal Nano 220 X2 base
Размещение	Настенное							
Тип ламп	Безозоновые бактерицидные лампы Philips TUV 15W T5 G5							
Количество ламп, шт.	1	2	1	2	1	2	1	2
Бактерицидная эффективность, %, не менее	90	95	95	99	95	99	95	99
Бактерицидная мощность излучения, Вт	4,3	8,6	4,3	8,6	4,3	8,6	4,3	8,6
Количество вентиляторов, шт.	1	1	1	1	1	1	1	1
Мощность вентилятора, Вт	3,8	3,8	1,68	1,68	3,8	3,8	3,8	3,8
Производительность, м³/ч, не менее	30	70	30	70	30	70	30	70
Концентрация озона в помещении при работе изделия, мг/м³, не более	0,1							
Уровень шума, дБ, не более	31,6	31,6	34	34	34	34	34	34
Потребляемая мощность, Вт, не более	20,8	36,8	18,68	34,68	20,8	36,8	20,8	36,8
Габаритные размеры, мм, ±5	345x95x95							
Масса, кг, ±0,05	1,5	1,6	1,5	1,6	1,5	1,6	1,5	1,6
Длина кабеля питания, м, ±0,1	2							
Наличие блока управления	+		-					
Наличие датчика движения	+		-					

3.3 Фильтр грубой очистки класса G2 соответствует ГОСТ Р ЕН 779, имеет пылеемкость 1400 г/м^2 и воздухопроницаемость $9000 \text{ м}^3/\text{ч} \cdot \text{м}^2$. Габаритные размеры фильтра – $(100 \pm 1) \times (100 \pm 1) \times (5 \pm 1)$ мм, масса – $0,88 \pm 0,5$ г.

3.4 Многоцветный индикаторный светодиод (RGB), соответствует следующим требованиям:

- цвет свечения светодиода – красный/зеленый/синий в зависимости от режима работы;
- напряжение – 2-3,4 В;
- сила света – 300-500 мкл;
- сила тока – 20 мА;

- угол свечения – 20°.

3.5 Плавкий предохранитель соответствует требованиям, установленным в таблице

7

Таблица 7

Наименование параметра	«Nano pro», Nano X2 pro, «Nano 110», «Nano 110 base», «Nano 110 X2 base», «Nano 220 base», «Nano 220 X2 base»	«Nano 12 base», «Nano 12 X2 base»
Напряжение, В (или ВА)	250	250
Сила тока, А	1	3
Длина корпуса, мм	20	20
Диаметр корпуса, мм	5	5
Рабочая температура, °C	от -60 до 85	От -60 до 85
Масса, г	1,2	1,2
Скорость срабатывания	1 час - 0,02с	1 час - 0,02с
Ток срабатывания, А	1,5-10А	4,5-30А.

3.6 Датчик движения пирозлектрического типа имеет следующие параметры:

- радиус чувствительности – 3 метра;

- угол обзора – 125 градусов;

Время работы рециркулятора после последней детекции движения должно быть 20 минут.

3.7 В состав комплекта крепежа входит самонарезной винт с буром 3x19 мм, потайной головкой, оцинкованный с насечкой в количестве 2 шт. Самонарезной винт с буром 3x19 мм, потайной головкой, изготовлен из оцинкованной инструментальной стали, имеет длину 19±1 мм, диаметр – 3 мм и массу 1,3±0,2 г.

3.8 Втулка проходная под кабель (резиновая втулка) соответствует требованиям ГОСТ 19421, изготовлена из пластика (резины), внутренний диаметр 6 мм, наружный – 12±2 мм, высота – 27±2 мм, масса – 1,6±0,3 г.

3.9 Ключ Аллена Н2.0 соответствует требованиям ГОСТ Р 57981, изготовлен из хромованадиевой стали, длина 52±1 мм, размер – 2 мм, масса -1,7±0,2 г.

3.10 Трафарет для разметки установочных отверстий изготовлен из углеродистой стали с покрытием из полиэфирной краски, имеет длину 317±1 мм, высоту – 26±1 мм, массу – 38,5±0,5 г.

3.11 Рециркуляторы имеют электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА). ЭПРА имеет встроенную защиту от превышения максимальной рабочей температуры, защиту от короткого замыкания в нагрузке, защиту от обрыва в цепи нагрузки, защиту от превышения рабочего напряжения и соответствует требованиям, установленным в таблице 8

Таблица 8

Вариант исполнения	Габаритные размеры, мм, ±1	Масса, г, ±1	Номинальное напряжение, В	Максимальная рабочая температура, °C
Osram QT-ECO 1x4-16/220 240 S, 1 лампа	80x40x22	50	220-240	70
Osram QT-ECO 2x5-11/220 240 S, 2 лампы	80x40x22	52	220-240	70

4 Подготовка к работе и эксплуатация

4.1 После транспортировки/хранения на складе необходимо выдержать рециркулятор при комнатной температуре в течение 4 часов перед подключением к сети.

4.2 Условия эксплуатации рециркуляторов соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150: температура от плюс 10°C до

плюс 35°C; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25°C (верхнее значение).

4.3 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.4 Распакуйте рециркулятор и проверьте его комплектность и целостность.

4.5 Рециркулятор должен размещаться в помещении по ходу основных потоков воздуха и людей. Размещение – настенное на высоте не менее 1,5 метров от уровня пола. Датчик движения при этом должен быть ориентирован так, чтобы обеспечивать обнаружение движения на всей полезной площади помещения.

4.6 Для запуска обработки воздуха необходимо подключить рециркулятор к сети и перевести кнопку сетевого переключателя в положение «Вкл» через отверстие включения/выключения в корпусе изделия.

4.7 Сразу после включения рециркулятор выходит в рабочий режим за время, не превышающее 15 сек. Время непрерывной работы составляет не менее 170 часов при условии соблюдения рекомендаций по эксплуатации, своевременной замены фильтров и сохранения работоспособности ламп.

4.8 Детекция движущихся, излучающих тепло объектов пироэлектрическим датчиком движения происходит в радиусе 3 метров. После выхода объектов из поля детекции рециркулятор продолжает работу в течение 20 минут для дополнительной очистки воздуха.

4.9 Для завершения обработки необходимо перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Выкл» и отключить рециркулятор от сети.

Инструкция по монтажу рециркулятора

1. Перед установкой рециркулятора убедитесь, что параметры электропитания сети, к которой будет подключено изделие, соответствуют приведенным в данной инструкции требованиям. Не подключайте рециркулятор к сети при несоответствии любого из требуемых параметров электропитания – в противном случае рециркулятор будет необратимо поврежден со снятием гарантийных обязательств с производителя.

2. Специалисты, выполняющие монтаж, должны иметь соответствующую квалификацию и группу допуска по электробезопасности не ниже третьей.

3. Выбрать место установки рециркулятора.

4. С помощью трафарета для разметки установочных отверстий (прилагается в комплекте поставки) разметьте точки для сверления отверстий под комплект крепежа, поставляемый с изделием.

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

6. Если для питающего провода было просверлено отверстие, вставьте в него резиновую втулку, входящую в комплект поставки, которая в дальнейшем будет защищать кабель от перетирания.

7. В зависимости от выбранного способа подключения проведите кабель питания через втулку, предварительно разобрав и сняв вилку питания, либо во время установки рециркулятора на стенку правильно сориентируйте положение кабеля для дальнейшего подключения к сети питания.

8. Открутите с помощью ключа Аллена H2.0 (прилагается в комплекте поставки) винт, удерживающий правую (относительно итогового предполагаемого положения рециркулятора) торцевую решетку и отогните её, не снимая. Извлеките фильтр или зафиксируйте его в торцевой решетке.

9. В левое отверстие в стене, просверленное для установки рециркулятора, вкрутите один из самонарезных винтов из комплекта крепежа на глубину, достаточную для установки рециркулятора на левый паз для навешивания. Навесьте рециркулятор на

головку самонарезного винта, придерживая правую торцевую решетку. Расположение отверстий показано на схеме 1.

10. Отогните правую торцевую решетку и фильтр (если он остался в ней), не снимая решетку, чтобы обеспечить доступ к внутреннему установочному отверстию в корпусе рециркулятора. С помощью отвертки или шуруповерта с длинной битой (не входят в комплект поставки) вкрутите второй самонарезной винт из комплекта крепежа изнутри корпуса в правое отверстие в стене (схема 1).

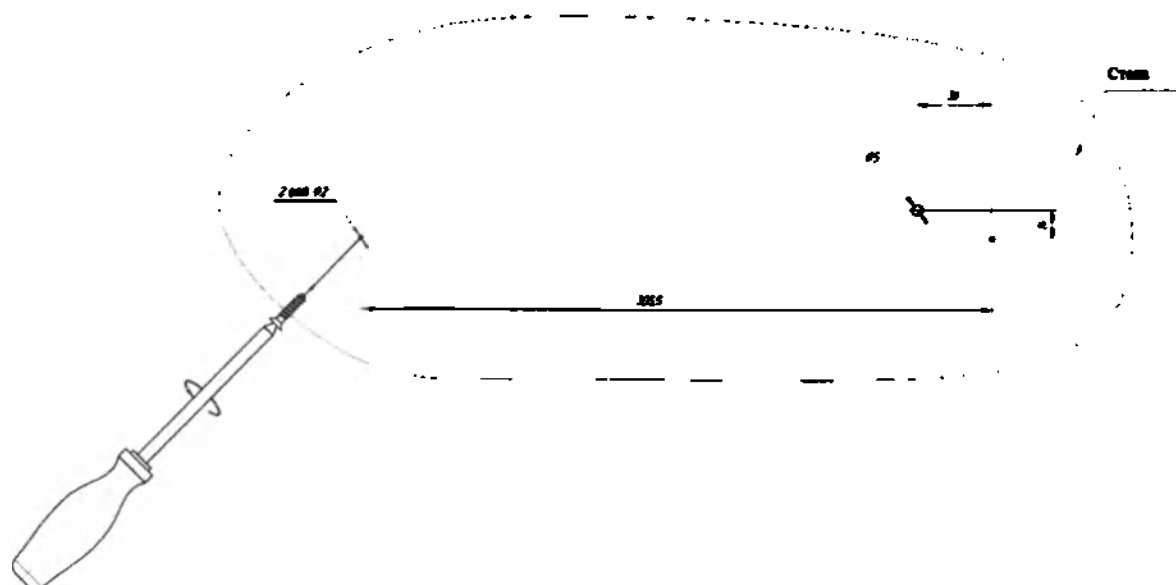


Схема 1

11. 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. Процесс установки облучателя приведен на схеме 2.

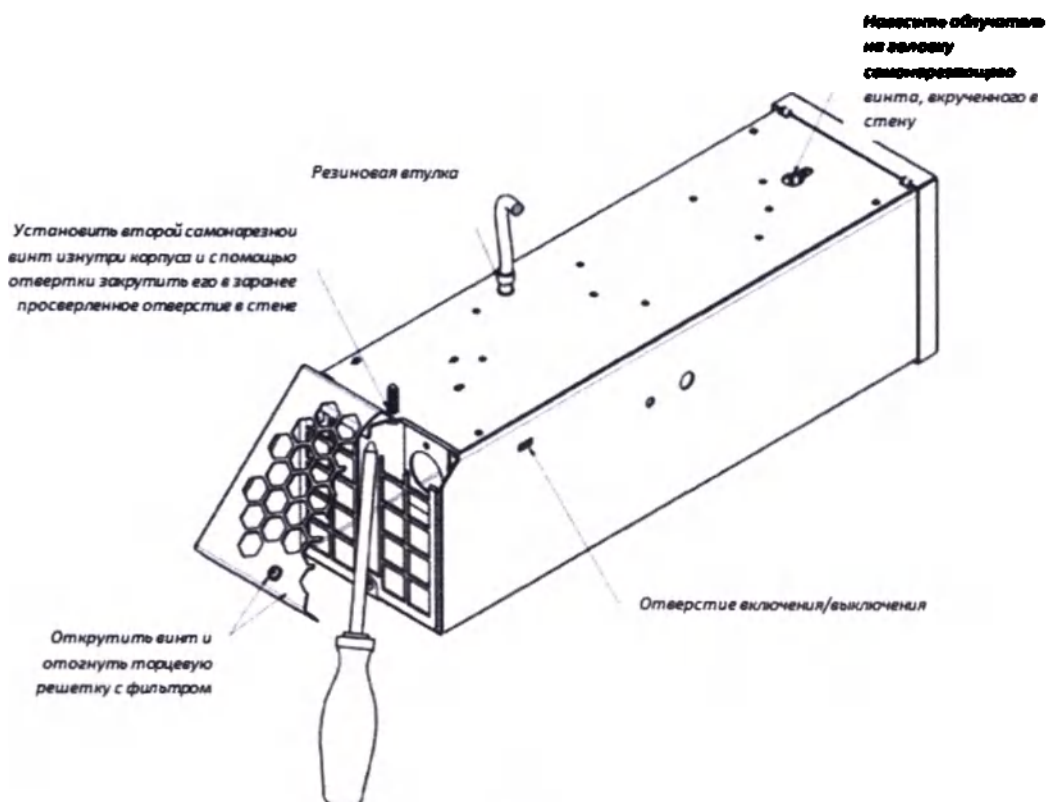


Схема 2

12. Подключите рециркулятор к сети. Подключение должно выполняться строго в соответствии с ПУЭ, а также ГОСТами и СНиПами, регулирующими данный вид деятельности.

13. Включите рециркулятор.

14. Убедитесь в том, что рециркулятор запустился (включился вентилятор и загорелась УФ-лампа), и при этом не появилось посторонних запахов и звуков.

5 Общие требования безопасности

5.1 Рециркулятор должен использоваться строго по назначению. Ответственность за правильность эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.2 Монтаж, ввод в эксплуатацию и ремонт рециркулятора должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию. К эксплуатации изделия допускаются лица, прошедшие инструктаж по правилам работы с рециркулятором и ознакомившиеся с настоящей инструкцией по эксплуатации.

5.3 При проведении технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятора персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи лица и рук.

5.4 При проведении очистки и дезинфекции, технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятор должен быть отключен от сети.

5.5 Перед подключением сетевой вилки рециркулятора в розетку необходимо убедиться в отсутствии повреждений кабеля питания и выключателя. Сетевая вилка должна быть сухой.

5.6 Фильтры должны содержаться в чистоте. Замену фильтров необходимо производить не реже 1 раза в месяц или чаще (в зависимости от степени загрязнения). Постепенное загрязнение фильтров снижает эффективность работы прибора и может привести к его поломке. Ответственность за поддержание фильтров в должном состоянии, а также за риск причинения вреда здоровью людей из-за неправильной эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.7 В случае обнаружения характерного запаха озона или других посторонних запахов, возникших в процессе работы рециркулятора, необходимо немедленно отключить рециркулятор от сети, освободить помещение от людей, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Появление запаха озона происходит из-за установки неподходящих или неисправных ламп. В этом случае следует заменить неподходящие и неисправные лампы в рециркуляторе на новые.

5.8 В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризацией и оценке ее эффективности.

6 Меры предосторожности

6.1 Запрещена эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток. Эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток приведет к ожогам УФ-излучением глаз и кожи находящихся рядом с прибором людей.

6.2 Запрещено разбирать рециркулятор и УФ-лампы. Замена ламп и фильтров не является разборкой рециркулятора.

6.3 Не использовать рециркулятор при колебаниях напряжения сети. Быстрый выход из строя УФ-ламп указывает на скачки напряжения в сети.

6.4 Не устанавливать рециркулятор вблизи источников тепла и под прямыми солнечными лучами.

6.5 Не использовать рециркулятор в помещениях с агрессивными примесями, вызывающими коррозию.

- 6.6 Не допускать попадания жидкостей на поверхность и внутрь рециркулятора и не трогать рециркулятор мокрыми руками.
- 6.7 Не вставать/садиться на рециркулятор, не класть на него предметы.
- 6.8 Не допускать к работающему и неработающему рециркулятору детей.
- 6.9 Не использовать рециркулятор при наличии внешних повреждений.
- 6.10 Не использовать неисправный рециркулятор.
- 6.11 Не использовать рециркулятор с истекшим сроком службы.
- 6.12 Не оставлять включенный рециркулятор без присмотра.
- 6.13 Не допускать блокирование входящего и исходящего потоков воздуха.

7 Условия транспортирования и хранения

7.1 Допускается транспортировать рециркулятор всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Транспортирование рециркуляторов проводится в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л): при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности 80% при плюс 25°C (верхнее значение) в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

7.3 При транспортировании коробки с упакованными рециркуляторами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании рециркуляторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

7.4 В средствах транспортирования и в помещениях для хранения не должно содержаться агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

7.5 Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 1 в соответствии с ГОСТ 15150: рециркуляторы должны храниться при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°C (верхнее значение) на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

8 Утилизация

8.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

8.2 Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер. Лампы, вышедшие из строя или с истекшим сроком службы, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях до последующей передачи в пункты утилизации в соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (отходы класса Г) и Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

8.3 Утилизация облучателя, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами «СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (облучатели без ламп, использованные фильтры – отходы класса А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

9 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

9.1 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидной лампы и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

Во время проведения очистки и дезинфекции и в течение 1 часа после ее завершения рециркулятор должен быть физически отключен от сети.

В процессе технического обслуживания возможна самостоятельная замена пользователем бактерицидных ламп и фильтров.

9.2 Замена бактерицидных ламп производится после 11 000 часов работы или их выхода из строя.

Внимание! Замену ламп разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены лампы необходимо демонтировать рециркулятор, снять заднюю стенку и заменить лампу. Замена ламп должна производиться только в защитных перчатках.

9.3 Замена фильтров производится не реже 1 раза в месяц или чаще (в зависимости от степени загрязнения).

Внимание! Замену фильтров разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены фильтров снимите торцевые заглушки с фильтрами и замените фильтры. Запрещена установка в рециркулятор влажных фильтров.

При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации немедленно отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с производителем (в гарантийный период) или специализированной ремонтной организацией.

Ремонт рециркулятора должны производить специализированные службы или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право на данную деятельность, и в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. и с соблюдением общих требований пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.044.

10 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 9.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную службу, где ремонт должен выполняться квалифицированными техническими специалистами.

Таблица 9

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Внутри рециркулятора не наблюдается свечение при включенном электропитании, вентилятор не работает	1. Дефект сетевого электропитания 2. Дефект вилки кабеля питания 3. Дефект кабеля питания	1. Устранить дефекты 2. Заменить 3. Заменить
Лампа светится, вентилятор не работает	1. Проверить свободный ход вентилятора 2. Выход из строя из-за перегрева из-за несвоевременной замены фильтра	1. Освободить крыльчатку 2. Своевременно менять фильтры. Вентилятор заменить
Лампа не светится, вентилятор работает	1. Неисправность лампы 2. Загрязнение фильтра 3. Выход из строя ЭПРА	1. Заменить лампу 2. Заменить фильтр 3. Заменить ЭПРА
Появление запаха озона/иного постороннего запаха от рециркулятора	1. Неисправность лампы 2. Попадание в корпус посторонних предметов 3. Выход из строя вентилятора	1. Заменить лампу 2. Удалить посторонние предметы 3. Заменить вентилятор

11 Информация о сроке службы

11.1 Средний срок службы используемых в рециркуляторе бактерицидных ламп в соответствии с документацией производителя ламп, должен быть не менее 11000 часов.

11.2 Средний срок службы рециркулятора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности рециркулятора.

12 Информация о повторном использовании медицинском изделии

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 9.1 данного документа.

13 Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 10 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
--	---------------	--

Таблица 11– Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети 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_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	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	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание -220 В- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	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 приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м.
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

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

a)

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения 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.

b)

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

Таблица 12 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 Гц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,5	11,5	23

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

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости облучателя.

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для изделий аналогичного класса группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

14 Информация о данном документе

Версия 1.0 инструкции по эксплуатации (паспорта) на медицинское изделие «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «Nano».

15 Гарантийные обязательства

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента поставки потребителю.

15.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель в случае возникновения гарантийной ситуации безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие при предъявлении гарантийного талона.

15.4 Гарантийные обязательства не распространяются на фильтры, лампы, кабель питания.

15.5 Гарантийные обязательства не распространяются на недостатки (неисправности) изделия, вызванные:

- механическим повреждением, которые возникли при эксплуатации, хранении и транспортировке изделия;
- повреждением изделия в результате воздействия жидкостей или горячих предметов;
- любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;
- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

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

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

15.8 Срок устранения неисправности – не более 45 дней после получения изделия изготовителем.

15.9 В случае обнаружения неисправностей рециркулятора или выхода его из строя не по вине потребителя до истечения гарантийного срока необходимо обратиться на предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»

344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Свидетельство о приемке

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021» в варианте исполнения _____ серийный № _____ дата изготовления _____

изготовлено и принято в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации

Начальник ОТК
М.П.

(подпись)

(дата)

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»,
344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г,
комната 35
Тел.: 8 800 100 60 87
E-mail: mail@bioinn.ru

Гарантийный талон

№

Наименование изделия:	«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Вариант исполнения:	• AirCrystal Nano pro; • AirCrystal Nano X2 pro • AirCrystal Nano 12 base • AirCrystal Nano 12 X2 base • AirCrystal Nano 110 base • AirCrystal Nano 110 X2 base • AirCrystal Nano 220 base • AirCrystal Nano 220 X2 base
Серийный номер:	
Количество:	
Гарантийный срок:	1 год со дня продажи
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»
Адрес изготовителя:	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Контактные данные:	Тел.: 8 800 100 60 87 E-mail: mail@bioinn.ru

Условия предоставления гарантии

1. Гарантийный ремонт изделия проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.
2. Доставка изделия, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.
3. Гарантийные обязательства не распространяются на заменяемые в процессе эксплуатации детали – фильтры и лампы, кабель питания.

Условия отмены гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть отменены в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание изделия серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
2. Наличие явных или скрытых механических повреждений облучателя, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие правилам и условиям эксплуатации изделия.

4. Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).
5. Наличие внутри корпуса изделия посторонних предметов, независимо от их природы, если возможность подобного не оговорена в технической и эксплуатационной документации.
6. Отказ изделия, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
7. Установка и запуск облучателя неквалифицированным персоналом в случаях, когда участие при установке и запуске квалифицированного персонала прямо оговорено в технической и эксплуатационной документации.

Дата продажи

«___» _____ 20___ г.
М.П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

27 (двадцать семь) листов
цифрами прописью

Должность директор

Подпись И. В. Золотухин

« 05 » 08 20 21 г. М. П.



Общество с ограниченной ответственностью "Биомедицинские инновации"
Россия, 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,
Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Тел.: 8 800 100 60 87
E-mail: mail@bioinn.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Биомедицинские инновации»



И.В. Золотухин

2021 г.

**Инструкция по эксплуатации
«Рециркулятор бактерицидный для
обеззараживания воздуха AirCrystal»
ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Серия «V»**

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие сведения	4
2. Устройство и принцип работы.....	8
3. Технические характеристики.....	10
4 Подготовка к работе и эксплуатация	12
5 Общие требования безопасности.....	13
6 Меры предосторожности.....	14
7 Условия транспортирования и хранения	14
8 Утилизация	14
9 Техническое обслуживание и текущий ремонт	15
10 Возможные неисправности	16
11 Информация о сроке службы.....	16
12 Информация о повторном использовании медицинском изделии.....	16
13 Информация об электромагнитной совместимости	16
14 Информация о данном документе	20
15 Гарантийные обязательства	20
Свидетельство о приемке	21
Гарантийный талон	21

ВНИМАНИЕ!

Настоящая инструкция распространяется на «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «V» и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Инструкция разработана в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данную инструкцию по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с ее указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящей инструкции по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021, серии «V» (далее по тексту – «рециркулятор», «изделие»), в вариантах исполнения:

- 1) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 2) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V X2 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 3) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V X3 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021;
- 4) «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal V X4 base» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021.

Изготовитель:

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

Адрес места нахождения: 344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «Биомедицинские инновации», г. Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, пер. Крепостной, 183, помещение в литере Г1.

Назначение

Рециркулятор предназначен для использования в помещениях I-V категорий для снижения уровня микробной обсемененности воздуха и/или в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий.

Область применения

Дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Категории и типы помещений, в которых может применяться рециркулятор, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
I	Операционные, предоперационные, родильные. Стерильные зоны ЦСО (централизованное стерилизационное отделение), детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-V категорий для объема и времени обработки, указанных в таблице 2.1 – 2.4 ;

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (см. таблицу 1).

Таблица 2.1

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.), 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal V base	До 15 включительно	-	-	25
	От 15 до 28,5 включительно	-	-	30

Таблица 2.2

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.), 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal V X2 base	До 25 включительно	-	35	25
	От 25 до 50 включительно	-	40	30
	От 50 до 67,5 включительно	-	45	35

Таблица 2.3

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.), 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal V X3 base	До 20 включительно	85	35	25
	От 20 до 40 включительно	90	40	30
	От 40 до 60 включительно	95	45	35
	От 60 до 88,5 включительно	95	50	40

Таблица 2.4

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин) для достижения бактерицидной эффективности, не менее		
		99,9% (I кат. помещ.)	99% (II кат. помещ.)	95% (III кат.помещ.), 90% (IV кат.помещ.) 85% (V кат. помещ.)
AirCrystal V X4 base	До 25 включительно	90	35	30
	От 25 до 55 включительно	100	45	35
	От 55 до 80 включительно	110	55	45
	От 80 до 100 включительно	120	60	55

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на

уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению

Создание условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Информация о пользователе

Рециркулятор предназначен для применения квалифицированным специалистом для обеззараживания воздуха помещений больниц, клиник, лечебно-профилактических учреждений.

Классификация

1. Вид климатического исполнения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 .
2. По устойчивости к механическим воздействиям рециркулятор соответствует требованиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.
3. По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1 .
4. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, IP5X по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
5. Класс безопасности встроенного программного обеспечения – А по ГОСТ Р МЭК 62304.
- Версия встроенного программного обеспечения: v.1.0.4, дата выпуска: 28.03.2021 г.
6. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
7. По электромагнитной совместимости рециркулятор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 3 стандартам, обеспечивающим безопасность и эффективность применения.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 15150	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 Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

Продолжение таблицы 3

1	2
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Значение символов

Перед использованием изделия ознакомьтесь с символами, нанесёнными на маркировку изделия.

Значение символов приведено в таблице 4

Таблица 4

Символ	Значение	Символ	Значение
 BioinnLabs	Торговое наименование		Внимание, опасность
	Беречь от влаги		Предел температуры
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения		Диапазон влажности
	Обращайтесь с осторожностью		Верх
	Осторожно. Ультрафиолетовое излучение		Опасность поражения электрическим током
	Опасность попадания рук в рабочие части механизма (шестеренки)		Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация	IP5X	Степень защиты оболочки

Комплектность

Комплект поставки изделия приведен в таблице 5

Таблица 5

Наименование	Рециркулятор в соответствующем варианте исполнения, кол-во (шт.)	Сменный фильтр, шт.	Ключ Аллена H2.0, шт.	Комплект крепежа, шт.	Подставка, шт. (опционально)	Инструкция по эксплуатации (паспорт), шт.
AirCrystal V base	1	12	1	1	1	1
AirCrystal V X2 base	1	12	1	1	1	1
AirCrystal V X3 base	1	12	1	1	1	1
AirCrystal V X4 base	1	12	1	1	1	1

Общий вид изделия

На рисунке 1 представлен общий вид изделия. Конструктивно рециркуляторы серии «V» отличаются количеством установленных ламп.



Рисунок 1 – Общий вид изделия

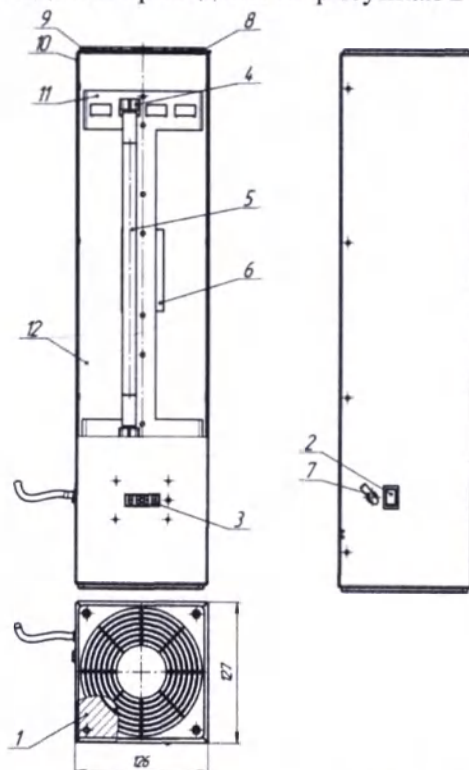
2. Устройство и принцип работы

Рециркулятор состоит из корпуса с крепежными элементами, который формирует камеру облучения со светоотражающим покрытием изнутри.

В камере облучения установлены беззоновые бактерицидные лампы, количество и мощность которых зависят от варианта исполнения изделия. Продув воздуха через внутренний объем рециркулятора обеспечивается вентилятором через вентиляционные отверстия, оборудованные воздушными фильтрами. Конструкция рециркулятора обеспечивает защиту от выхода УФ-излучения за пределы корпуса за счет экранирования фильтрами.

Рециркулятор относится к классу УФ-облучателей закрытого типа. Обеззараживание воздуха обеспечивают бактерицидные ультрафиолетовые лампы с длиной волны 253,7 нм.

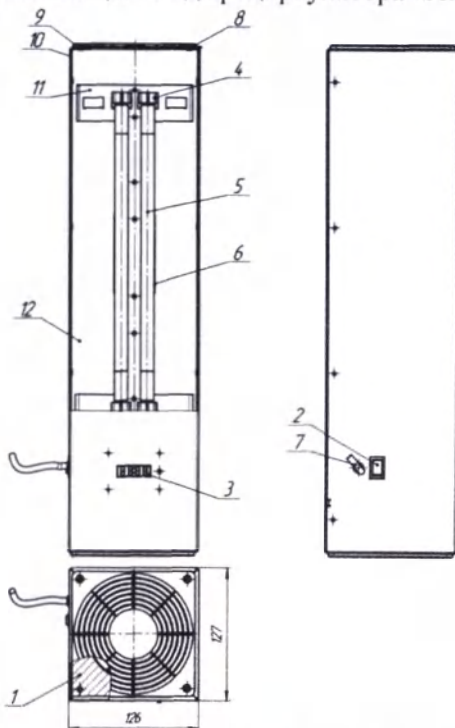
Рециркуляторы серии «V» оснащены счётчиком наработки ламп и фильтров. Чертежи общего вида изделия приведены на рисунках 2-5



1-вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – дисплей; 4 – патрон; 5 – лампа; 6 – ЭПРА; 7 – кабель; 8 – крышка торцевая; 9 – фильтр; 10 – корпус; 11 – кронштейн; 12 – стенка задняя

Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

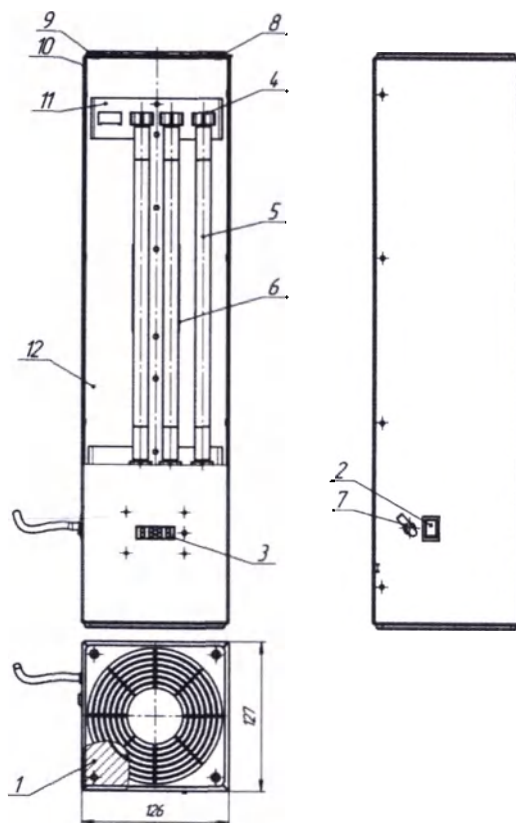
Рисунок 2 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal V base»



1-вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – дисплей; 4 – патрон; 5 – лампа; 6 – ЭПРА; 7 – кабель; 8 – крышка торцевая; 9 – фильтр; 10 – корпус; 11 – кронштейн; 12 – стенка задняя

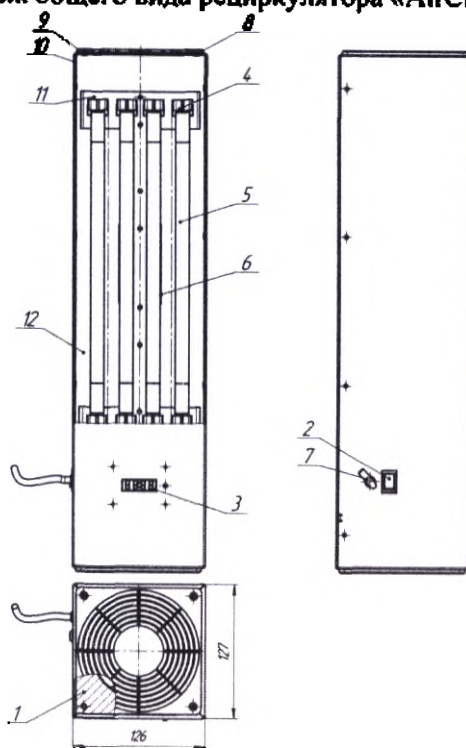
Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

Рисунок 3 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal V X2 base»



1-вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – дисплей; 4 – патрон; 5 – лампа; 6 – ЭПРА; 7 – кабель;
8 – крышка торцевая; 9 – фильтр; 10 – корпус; 11 – кронштейн; 12 – стенка задняя
Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

Рисунок 4 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal V X3 base»



1-вентилятор; 2 – выключатель клавишный; 3 – дисплей; 4 – патрон; 5 – лампа; 6 – ЭПРА; 7 – кабель;
8 – крышка торцевая; 9 – фильтр; 10 – корпус; 11 – кронштейн; 12 – стенка задняя
Примечание: габаритные размеры указаны в миллиметрах

Рисунок 5 – Чертеж общего вида рециркулятора «AirCrystal V X4 base»

3. Технические характеристики

3.1 Рециркулятор работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 ± 10 В частотой 50 Гц.

3.2 Основные технические характеристики рециркулятора представлены в таблице

6

Таблица 6

Характеристика	AirCrystal V base	AirCrystal V X2 base	AirCrystal V X3 base	AirCrystal V X4 base
Размещение	Настенное, напольное			
Тип ламп	Безозоновые бактерицидные лампы Philips TUV 15W T5 G5			
Количество ламп, шт.	1	2	3	4
Бактерицидная эффективность, %, не менее	90	99	99,9	99,9
Бактерицидная мощность излучения, Вт	4,3	8,6	12,9	17,2
Количество вентиляторов, шт.	1	1	1	1
Мощность вентилятора, Вт	10	10	10	10
Производительность, м³/ч, не менее	30	70	90	120
Концентрация озона в помещении при работе изделия, мг/м³, не более	0,1			
Уровень шума, дБ, не более	38	38	38	38
Потребляемая мощность, Вт, не более	26	41	56	71
Габаритные размеры, мм, ±5	500x130x130			
Масса, кг, ±0,05	2,5	2,8	2,9	3,1
Длина кабеля питания, м, ±0,1	2			
Наличие блока управления	–			
Наличие датчика движения	–			

3.3 Фильтр грубой очистки класса G2 соответствует ГОСТ Р ЕН 779, имеет пылеемкость 1400 г/м² и воздухопроницаемость 9000 м³/ч*м². Габаритные размеры фильтра – (112±1)х(112±1)х(5±1) мм, масса – 1,42±0,5 г.

3.4 Дисплей счетчика соответствует следующим требованиям:

- тип – цифровой четырехразрядный семисегментный диодный индикатор;
- высота знака - 7 мм;
- цвет свечения – красный;
- количество разрядов – четыре.

3.5 Плавкий предохранитель соответствует требованиям, установленным в таблице

7

Таблица 7

Наименование параметра	Значение
Напряжение, В	250
Сила тока, А	1
Длина корпуса, мм	20
Диаметр корпуса, мм	5
Рабочая температура, °С	от -60 до 85
Масса, г	1,2
Скорость срабатывания	1 час - 0,02с
Ток срабатывания, А	1,5-10А

3.6 В состав комплекта крепежа входит дюбель-гвоздь 6х60 мм в количестве 2 шт.

Дюбель-гвоздь изготовлен полиамида и стали, имеет длину 60±1 мм и массу

4,85±0,5 г.

3.7 Подставка изготовлена из стального профиля, параметры приведены в таблице 8

Таблица 8

Габаритные размеры, мм, ±5	Масса, г, ±100	Усилие для перемещения изделия, кг/см
200x200x575	1300	0,2

Подставка имеет 4 колеса диаметром 40±2 мм и массой 180±5 г.

3.8 Ключ Аллена H2.0 соответствует требованиям ГОСТ Р 57981, изготовлен из хромованадиевой стали, длина - 52±1 мм, размер – 2 мм, масса -1,7±0,2 г.

3.9 Рециркуляторы имеют электронный пускорегулирующий аппарат (ЭПРА). ЭПРА имеет встроенную защиту от превышения максимальной рабочей температуры, защиту от короткого замыкания в нагрузке, защиту от обрыва в цепи нагрузки, защиту от превышения рабочего напряжения и соответствует требованиям, установленным в таблице 9

Таблица 9

Вариант исполнения ЭПРА	Габаритные размеры, мм, ±1	Масса, г, ±1	Номинальное напряжение, В	Максимальная рабочая температура, °С
Philips EB-Ci 1-2 14-28W 9137 130 432, 3 лампы	210x29x26	85,7	220-240	75
Philips EB-Ci 1-2 36W/1-4 18W,13353600,9137 130 431,4 лампы	210x29x26	91,3	220-240	75
Osram QT-FIT5 1x14-35, 1 лампа	280x29x19	158,9	220-240	75
Osram QT-FIT5 2x14-35, 2 лампы	280x29x19	182,7	220-240	75

4 Подготовка к работе и эксплуатация

4.1 После транспортировки/хранения на складе необходимо выдержать рециркулятор при комнатной температуре в течение 4 часов перед подключением к сети.

4.2 Условия эксплуатации рециркуляторов соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150: температура от плюс 10°C до плюс 35°C; относительная влажность – 80% при температуре плюс 25°C (верхнее значение).

4.3 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

4.4 Распакуйте рециркулятор и проверьте его комплектность и целостность.

4.5 Рециркулятор должен размещаться в помещении по ходу основных потоков воздуха и людей. Размещение – настенное (вертикальное и горизонтальное) на высоте 1,5 метров от уровня пола и напольное – путем установки на подставку.

4.6 Для запуска обработки воздуха необходимо подключить рециркулятор к сети с помощью кабеля питания и перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Вкл». Для завершения обработки необходимо перевести клавишу сетевого переключателя в положение «Выкл» и отключить изделие от сети.

4.7 Сразу после включения рециркулятор выходит в рабочий режим за время, не превышающее 15 сек. Непрерывный режим работы составляет не менее 170 часов при условии соблюдения рекомендаций по эксплуатации, своевременной замены фильтров и сохранения работоспособности ламп.

4.8 В стандартном режиме работы на дисплее счетчика с периодичностью в 10 секунд отображается время наработки лампы (в формате «0000») и время наработки фильтра (в формате «F000»).

4.9 Для сброса счетчика наработки необходимо перейти в режим сброса путём длительного (продолжительностью 3 секунды) нажатия на кнопку управления. Дисплей счетчика начнет мигать с периодичностью в 1 секунду. Далее необходимо с помощью короткого нажатия на кнопку управления выбрать параметр для сброса («XXXX»-лампа; «FXXX»-фильтр), после чего сбросить его с помощью длительного (более 2 секунд) нажатия на кнопку управления. При случайном входе в режим сброса необходимо выждать 10 сек для возвращения в стандартный режим работы.

4.10 При достижении 300 часов счетчика наработки фильтров или 9999 часов время наработки ламп, дисплей начинает мигать, сигнализируя о необходимости замены лампы или фильтра, соответственно (сигнализация имеет рекомендуемый характер). Несмотря на то, что в изделии установлены лампы с номинальным сроком работы в оптимальных условиях и без отключения 11000 часов, в связи с постепенным падением бактерицидной эффективности ламп рекомендуется заменять лампы не позднее 10000 часов, в связи с чем изделие ведет учет до 9999 часов наработки.

5 Общие требования безопасности

5.1 Рециркулятор должен использоваться строго по назначению. Ответственность за правильность эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.2 Монтаж, ввод в эксплуатацию и ремонт рециркулятора должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию. К эксплуатации изделия допускаются лица, прошедшие инструктаж по правилам работы с рециркулятором и ознакомившиеся с настоящей инструкцией по эксплуатации.

5.3 При проведении технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятора персонал должен пользоваться защитными очками и средствами защиты кожи лица и рук.

5.4 При проведении очистки и дезинфекции, технического обслуживания и текущего ремонта рециркулятор должен быть отключен от сети.

5.5 Перед подключением сетевой вилки рециркулятора в розетку необходимо убедиться в отсутствии повреждений кабеля питания и выключателя. Сетевая вилка должна быть сухой.

5.6 Фильтры должны содержаться в чистоте. Замену фильтров необходимо производить в зависимости от степени загрязнения. Рекомендуемая периодичность замены фильтров - 300 часов. Постепенное загрязнение фильтров снижает эффективность работы прибора и может привести к его поломке. Ответственность за поддержание фильтров в должном состоянии, а также за риск причинения вреда здоровью людей из-за неправильной эксплуатации рециркулятора лежит на пользователе.

5.7 В случае обнаружения характерного запаха озона или других посторонних запахов, возникших в процессе работы рециркулятора, необходимо немедленно отключить рециркулятор от сети, освободить помещение от людей, включить вентиляцию или открыть окна для тщательного проветривания до исчезновения запаха озона. Появление запаха озона происходит из-за установки неподходящих или неисправных ламп. В этом случае следует заменить неподходящие и неисправные лампы в рециркуляторе на новые.

5.8 В случае нарушения целостности бактерицидных ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с Методическими рекомендациями по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризацией и оценке ее эффективности.

6 Меры предосторожности

6.1 Запрещена эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток. Эксплуатация рециркулятора без фильтров и торцевых решеток приведет к ожогам УФ-излучением глаз и кожи находящихся рядом с прибором людей.

6.2 Запрещено разбирать рециркулятор и УФ-лампы. Замена ламп и фильтров не является разборкой рециркулятора.

6.3 Не использовать рециркулятор при колебаниях напряжения сети. Быстрый выход из строя УФ-ламп указывает на скачки напряжения в сети.

6.4 Не устанавливать рециркулятор вблизи источников тепла и под прямыми солнечными лучами.

6.5 Не использовать рециркулятор в помещениях с агрессивными примесями, вызывающими коррозию.

6.6 Не допускать попадания жидкостей на поверхность и внутрь рециркулятора и не трогать рециркулятор мокрыми руками.

6.7 Не вставать/садиться на рециркулятор, не класть на него предметы.

6.8 Не допускать к работающему и неработающему рециркулятору детей.

6.9 Не использовать рециркулятор при наличии внешних повреждений.

6.10 Не использовать неисправный рециркулятор.

6.11 Не использовать рециркулятор с истекшим сроком службы.

6.12 Не оставлять включенный рециркулятор без присмотра.

6.13 Не допускать блокирование входящего и исходящего потоков воздуха.

6.14 Не устанавливать рециркулятор вертикально на пол без специальной подставки.

7 Условия транспортирования и хранения

7.1 Допускается транспортировать рециркулятор всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Транспортирование рециркуляторов проводится в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л): при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности 80% при плюс 25°C (верхнее значение) в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

7.3 При транспортировании коробки с упакованными рециркуляторами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании рециркуляторов необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

7.4 В средствах транспортирования и в помещениях для хранения не должно содержаться агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

7.5 Условия хранения должны соответствовать условиям хранения 1 в соответствии с ГОСТ 15150: рециркуляторы должны храниться при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°C (верхнее значение) на складах предприятия-изготовителя и предприятия-потребителя.

8 Утилизация

8.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

8.2 Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер. Лампы, вышедшие из строя или с истекшим сроком службы, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях до последующей передачи в пункты утилизации в соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические

требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (отходы класса Г) и Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 № 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде».

8.3 Утилизация облучателя, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами «СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (облучатели без ламп, использованные фильтры – отходы класса А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

9 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

9.1 Очистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидной лампы и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

Во время проведения очистки и дезинфекции и в течение 1 часа после ее завершения рециркулятор должен быть физически отключен от сети.

В процессе технического обслуживания возможна самостоятельная замена пользователем бактерицидных ламп и фильтров.

9.2 Замена бактерицидных ламп производится после 11 000 часов работы или их выхода из строя.

Внимание! Замену ламп разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены лампы необходимо открутить заднюю стенку рециркулятора. Замена ламп должна производиться только в защитных перчатках.

9.3 Замена фильтров производится в зависимости от степени загрязнения. Рекомендуемая периодичность замены фильтров - 300 часов.

Внимание! Замену фильтров разрешается производить только при отключенном от сети рециркуляторе.

Для замены фильтров снимите торцевые заглушки с фильтрами и замените фильтры. Запрещена установка в рециркулятор влажных фильтров.

При обнаружении неисправности в процессе эксплуатации немедленно отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с производителем (в гарантийный период) или специализированной ремонтной организацией.

Ремонт рециркулятора должны производить специализированные службы или штатные технические специалисты, имеющие в соответствии с действующим законодательством право на данную деятельность, и в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ «Техническое обслуживание медицинской техники» № 293-22/233 от 27.10.2003 г. и с соблюдением общих требований пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.044.

10 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 10.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную службу, где ремонт должен выполняться квалифицированными техническими специалистами.

Таблица 10

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Внутри рециркулятора не наблюдается свечение при включенном электропитании, вентилятор не работает	1. Дефект сетевого электропитания 2. Дефект вилки кабеля питания 3. Дефект кабеля питания	1. Устранить дефекты 2. Заменить 3. Заменить
Лампа светится, вентилятор не работает	1. Проверить свободный ход вентилятора 2. Выход из строя из-за перегрева из-за несвоевременной замены фильтра	1. Освободить крыльчатку 2. Своевременно менять фильтры. Вентилятор заменить
Лампа не светится, вентилятор работает	1. Неисправность лампы 2. Загрязнение фильтра 3. Выход из строя ЭПРА	1. Заменить лампу 2. Заменить фильтр 3. Заменить ЭПРА
Появление запаха озона/иного постороннего запаха от рециркулятора	1. Неисправность лампы 2. Попадание в корпус посторонних предметов 3. Выход из строя вентилятора	1. Заменить лампу 2. Удалить посторонние предметы 3. Заменить вентилятор

11 Информация о сроке службы

11.1 Средний срок службы используемых в рециркуляторе бактерицидных ламп в соответствии с документацией производителя ламп, должен быть не менее 11000 часов.

11.2 Средний срок службы рециркулятора – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности рециркулятора.

12 Информация о повторном использовании медицинском изделии

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 9.1 данного документа.

13 Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 11 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 12 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	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	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электроэнергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми 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	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание -220 В- уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	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 приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем и d рекомендуемый пространственный разнос, м.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

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

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

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения 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.

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

Таблица 13 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 Гц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,5	11,5	23

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

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости облучателя.

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для изделий аналогичного класса группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

14 Информация о данном документе

Версия 1.0 инструкции по эксплуатации (паспорта) на медицинское изделие «Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021 серии «V»

15 Гарантийные обязательства

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям настоящей инструкции при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента поставки потребителю.

15.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель в случае возникновения гарантийной ситуации безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие при предъявлении гарантийного талона.

15.4 Гарантийные обязательства не распространяются на фильтры, лампы, кабель питания.

15.5 Гарантийные обязательства не распространяются на недостатки (неисправности) изделия, вызванные:

- механическим повреждением, которые возникли при эксплуатации, хранении и транспортировке изделия;
- повреждением изделия в результате воздействия жидкостей или горячих предметов;
- любым посторонним вмешательством в конструкцию изделия;
- действием непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение).

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

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

15.8 Срок устранения неисправности – не более 45 дней после получения изделия изготовителем.

15.9 В случае обнаружения неисправностей рециркулятора или выхода его из строя не по вине потребителя до истечения гарантийного срока необходимо обратиться на предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»

344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Свидетельство о приемке

«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021» в варианте исполнения _____ серийный № _____
дата изготовления _____

изготовлено и принято в соответствии с действующей технической документацией и
признано годным
для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

(подпись)

(дата)

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»,
344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г,
комната 35

Тел.: 8 800 100 60 87

E-mail: mail@bioinn.ru

Гарантийный талон

№ _____

Наименование изделия:	«Рециркулятор бактерицидный для обеззараживания воздуха AirCrystal» ТУ 32.50.50-008-15787371-2021
Вариант исполнения:	• AirCrystal V base; • AirCrystal V X2 base; • AirCrystal V X3 base; • AirCrystal V X4 base
Серийный номер:	
Количество:	
Гарантийный срок:	1 год со дня продажи
Изготовитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Биомедицинские инновации»
Адрес изготовителя:	344022, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, Крепостной переулок, дом 183, литер Г, комната 35
Контактные данные:	Тел.: 8 800 100 60 87 E-mail: mail@bioinn.ru

Условия предоставления гарантии

1. Гарантийный ремонт изделия проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.
2. Доставка изделия, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.
3. Гарантийные обязательства не распространяются на заменяемые в процессе эксплуатации детали – фильтры и лампы, кабель питания.

Условия отмены гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть отменены в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание изделия серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
2. Наличие явных или скрытых механических повреждений облучателя, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие правилам и условиям эксплуатации изделия.
4. Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).
5. Наличие внутри корпуса изделия посторонних предметов, независимо от их природы, если возможность подобного не оговорена в технической и эксплуатационной документации.
6. Отказ изделия, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
7. Установка и запуск облучателя неквалифицированным персоналом в случаях, когда участие при установке и запуске квалифицированного персонала прямо оговорено в технической и эксплуатационной документации.

Дата продажи

« ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

22
цифрами

(двадцать два)
прописью

листов

Должность директор

Подпись [подпись] / Т.В. Золотых

« 05 » ав 20 21 г.

М.П.

