

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НИКОР»

(ООО «НИКОР»)

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НИКОР»

 Ю.Н. Заболотная

« 01 »

2021 г.



Установка импульсная ксеноновая УФ-бактерицидная
ПУЛЬСАРИС

по ТУ 32.50.50-001-088200400-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия №1

2021 г.

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, (далее - Руководство) содержит необходимую информацию для эксплуатации Установки импульсной ксеноновой УФ- бактерицидной ПУЛЬСАРИС (далее – Изделие) по ТУ 32.50.50-001-088200400-2021.

ВНИМАНИЕ! Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией Руководства.

Для правильного обращения необходимо соблюдать указания Руководства, указания на этикетках.

Данные для однозначной идентификации Изделия содержатся в маркировке и /или на упаковке.

В Руководстве содержится информация о функциях, необходимых для управления и применения Изделия. Пользователю Изделием следует регулярно обращаться к Руководству, как к практическому справочнику, постоянно находящемуся под рукой.

Изделие соответствует требованиям следующих нормативных документов:

ГОСТ Р 50444-2020. ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

ГОСТ 51318.11 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. (для устройств класса А, группы 2);

ТУ 32.50.50-001-088200400-2021;

МР 3.5.1.0100-15. Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях;

Федеральные клинические рекомендации «Применение импульсных ультрафиолетовых установок в эпидемиологическом обеспечении медицинских организаций»

Производитель (изготовитель) Изделия:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НИКОР»
(ООО «НИКОР»)

Адрес: 634021, Российская Федерация, город Томск, улица Алтайская,
дом 161А; номер телефона 8(800)200-88-81

адрес электронной почты nikor@npo-nikor.ru; сайт <http://npo-nikor.ru/>

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.....	10
5 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	31
6 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА	31
7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	33
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	35
11 РЕМОНТ	36
12 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	37
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	38
14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	39
15 УВЕДОМЛЕНИЕ	40
16 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	41
ПРИЛОЖЕНИЕ А	42
Электромагнитная совместимость.....	42
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	48
Габаритные размеры	48
ПРИЛОЖЕНИЕ В	51
Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп	51

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение

Изделие предназначено для обеззараживания воздуха и поверхностей, в отсутствие людей, в помещениях медицинских организаций (МО), иных организаций (например: образовательных, санаторно-курортных и др.). Применение установки может быть осуществлено в соответствии рекомендациям МР 3.5.1.0100-15 «Методические рекомендации. Применение установок импульсного УФ- излучения сплошного спектра в медицинских организациях», Федеральными клиническими рекомендациями «Применение импульсных ультрафиолетовых установок в эпидемиологическом обеспечении медицинских организаций».

1.2 Определение потенциальных потребителей

Оператор - физическое и юридическое лицо, которому принадлежит Изделие. Оператор отвечает за безопасную эксплуатацию Изделия.

Пользователи - квалифицированный персонал, который прошел инструктаж по использованию Изделия в соответствии с настоящим Руководством. Пользователи могут распознать потенциальную опасность, предотвратить ее.

Настоятельно рекомендуется, чтобы оператор проводил инструктаж пользователям по использованию Изделия.

Изделие предназначено для многократного кратковременного применения с низкой степенью риска (по ГОСТ 31508).

1.3 Область применения

Изделие применимо для плановой и экстренной дезинфекции воздуха и поверхностей от всех видов патогенных микроорганизмов (бактерии, споры, вирусы, грибы) в помещениях различного назначения, в том числе с требуемыми классами чистоты от 1 до 5.

Изделие может быть применено в следующих помещениях (но не ограничиваясь ими):

- в медицине (хирургия, военно-полевая хирургия и пр.);
- в общественных помещениях (административные здания, гостиницы, спортивные сооружения, объекты общественного питания для обеспечения инфекционной безопасности находящихся в них людей);
- в производственных помещениях: фармацевтика, микроэлектроника, пищевая промышленность и пр.

1.4 По степени защиты от опасностей поражения электрическим током Изделие относится к изделиям класса I без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.5 Во время применения необходимо использовать медицинские перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска поражения электрическим током Изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

1.6 Класс риска

В зависимости от потенциального риска применения Изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.7 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.8 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.9 По степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды Изделие относится к оборудованию с кодом IP40 по ГОСТ 14254.

1.10 Описание и принцип действия Изделия

Принцип действия Изделия основан на бактерицидном действии ультрафиолетового излучения сплошного спектра генерируемого импульсной ксеноновой газоразрядной лампой (далее - «Хе-лампа»).

Изделие изготавливается в напольном передвижном исполнении.

Учет наработки Хе-лампы обеспечивается снятием интенсивности УФ излучения УФ датчиком, расположенным в верхней части корпуса.

Изделие имеет встроенный речевой оповещатель, предупреждающий о необходимости покинуть помещение до начала и завершения облучения воздуха и поверхностей, и других предупреждений.

Изделие имеет встроенное устройство автоматической блокировки запуска режима УФ излучения при обнаружении человека в пространстве облучаемого помещения перед включением режима УФ излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После запуска УФ излучения датчики обнаружения человека в пространстве облучаемого помещения отключены.

Изделие имеет систему автоматического контроля и управления режимами УФ излучения, действующее по принципу организации «обратной связи», для достижения целевых показателей бактерицидной эффективности. Система состоит из датчика контроля УФ излучения, устройства сравнения заданных и фактических характеристик УФ излучения, и устройства, корректирующего параметры режима УФ излучения для достижения заданных характеристик УФ излучения.

При длительной работе Изделия допускаются пропуски импульсного излучения.

Управление работой Изделия осуществляется с помощью панели управления (ПУ) для настройки, запуска и принудительной остановки выбранного режима, и пульта дистанционного управления (ПДУ) для удаленного запуска и принудительной остановки выбранного режима.

Изделие, для удобства передвижения в помещениях, снабжено поворотными колесами со стопором (4 шт.) и ручкой.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.Время установления рабочего режима Изделия составляет не более 30 секунд.

2.2.Изделие обеспечивает обеззараживание воздуха и поверхностей помещений объемом до 300 м³.

2.3.В качестве источника УФ излучения применяется Хе-лампа, производящая вспышки излучения в диапазоне (200-700) нм, гарантийным ресурсом не менее 10⁵ импульсов.

2.4.Изделие обеспечивает обеззараживание воздуха и поверхностей помещений в режимах УФ излучения, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 – Справочная информация о режимах обеззараживания воздуха

Диапазон объёма обеззаражи- ваемого помещения, м ³	Диапазон длительности УФ излучения, в режиме (обозначение режима, категория помещения, бактерицидная эффективность), не менее, сек							
	бактерицидный							экстренный*
	В-5, V, 85%	В-4, IV, 90%	В-3, III, 95%	В-2, II, 99%	В-1, I, 99,9%	CP1	CP2	Э-1, I, 99,9%
от 50** до 300	от 16 до 96	от 20 до 120	от 26 до 156	от 44 до 264	от 60 до 360	от 180 до 1080	от 300 до 1800	60

Примечания:

* - Экстренный режим применяется только для обеззараживания помещений площадью не более 50 м²

** - объем помещения 50 м³ устанавливается для любых помещений, объемом до 50м³

2.5.Частота импульсов УФ излучения –до 3 Гц.

2.5.1. Габаритные размеры Изделия в рабочем положении, с выдвинутым источником УФ излучения, не превышают 661×512×1324 мм.

2.6.Масса Изделия не превышает 40,0 кг.

2.7.Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, техническим условиям ТУ 32.50.50-001-088200400-2021 и комплекту конструкторской документации НКГП.941122.001.

2.8.Электропитание Изделия осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 230 В ± 10%.

2.9.Номинальная потребляемая мощность Изделием –не более 1500 Вт.

2.10.Условия эксплуатации Изделия - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80% при 25 °С;
- атмосферное давление до 106,7 кПа (800 мм рт.ст.).

2.11. Средний срок службы Изделия не менее 10^5 импульсов или 5 лет, в зависимости от того, что наступит раньше.

2.12. В комплект поставки Изделия входят:

- Изделие в составе, приведенном в таблице 2;
- Эксплуатационная документация: руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом;
- Принадлежности, приведенные в таблице 3.

Таблица 2 - Состав Изделия

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт. (при необходимости)
1 Основной блок	НКГП.941122.001	1
2 Хе-лампа УФ излучения	ТУ 6343-011-09828375-2020	1
3 Руководство по эксплуатации	–	2

Таблица 3 - Принадлежности

Наименование принадлежности	Количество, шт (при необходимости)	Максимальная длина, не менее
1 Ключ	1	-
2 Пульт дистанционного управления	1	-
3 Съёмный шнур питания	1	3 м
4 Зарядное устройство	1	-
5 Кабель micro USB	1	-
6 Батарейка ROBITON 1450 Li-ion, 900 mAh, 3.7 V с защитой	1	-

2.11. Средний срок службы Изделия не менее 10^5 импульсов или 5 лет, в зависимости от того, что наступит раньше.

2.12. В комплект поставки Изделия входят:

- Изделие в составе, приведенном в таблице 2;
- Эксплуатационная документация: руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом;
- Принадлежности, приведенные в таблице 3.

Таблица 2 - Состав Изделия

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт. (при необходимости)
1 Основной блок	НКГП.941122.001	1
2 Хе-лампа УФ излучения	ТУ 6343-011-09828375-2020	1
3 Руководство по эксплуатации	–	2

Таблица 3 - Принадлежности

Наименование принадлежности	Количество, шт (при необходимости)	Максимальная длина, не менее
1 Ключ	1	-
2 Пульт дистанционного управления	1	-
3 Съёмный шнур питания	1	3 м
4 Зарядное устройство	1	-
5 Кабель micro USB	1	-
6 Батарейка ROBITON 1450 Li-ion, 900 mAh, 3.7 V с защитой	1	-

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Показания к применению Изделия:

- обеззараживание воздуха и поверхностей в отсутствии людей.

3.2. Противопоказания к применению Изделия:

- нет.

3.3. Возможные побочные эффекты и способы их устранения:

Возможные побочные эффекты:

- вредное воздействие на человека ультрафиолетового излучения.

Способы устранения:

- обеззараживание воздуха и поверхностей в отсутствии людей.

3.4. Условия применения

Во избежание ожогов и повреждений Хе-лампы запрещается прикасаться к поверхности кварцевой колбы. Допускается прикасаться к поверхности, *вышедшей из строя* Хе-лампы.

Установка новой Хе-лампы осуществляется строго в перчатках!

Если до начала работы Хе-лампы возникла какая-либо нештатная ситуация, допускается нажатие на кнопку **СТОП** на панели управления Изделия или на пульте дистанционного управления. Во время работы Хе-лампы при возникновении какой-либо нештатной ситуации необходимо использовать пульт дистанционного управления, чтобы избежать непосредственного контакта с излучением.

Примечание – При нажатии на кнопку **СТОП** на пульте дистанционного управления начинает моргать индикатор кнопки **СТОП** с периодом 1 секунда, что свидетельствует об успешной остановке работы Изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если состояние Изделия не изменяется в течение 10 секунд после нажатия на кнопку **ПУСК** или **СТОП**, то пульт дистанционного управления издает протяженный звуковой сигнал и выключается его индикация. В этом случае следует перезагрузить пульт с помощью одновременного нажатия на кнопки **ПУСК** и **СТОП**. При возникновении повтора ошибки необходимо обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел «**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**» настоящего руководства по эксплуатации)

При возникновении какой-либо нештатной ситуации допускается выключение Изделия путем снятия напряжения питания одним из нижеперечисленных способов:

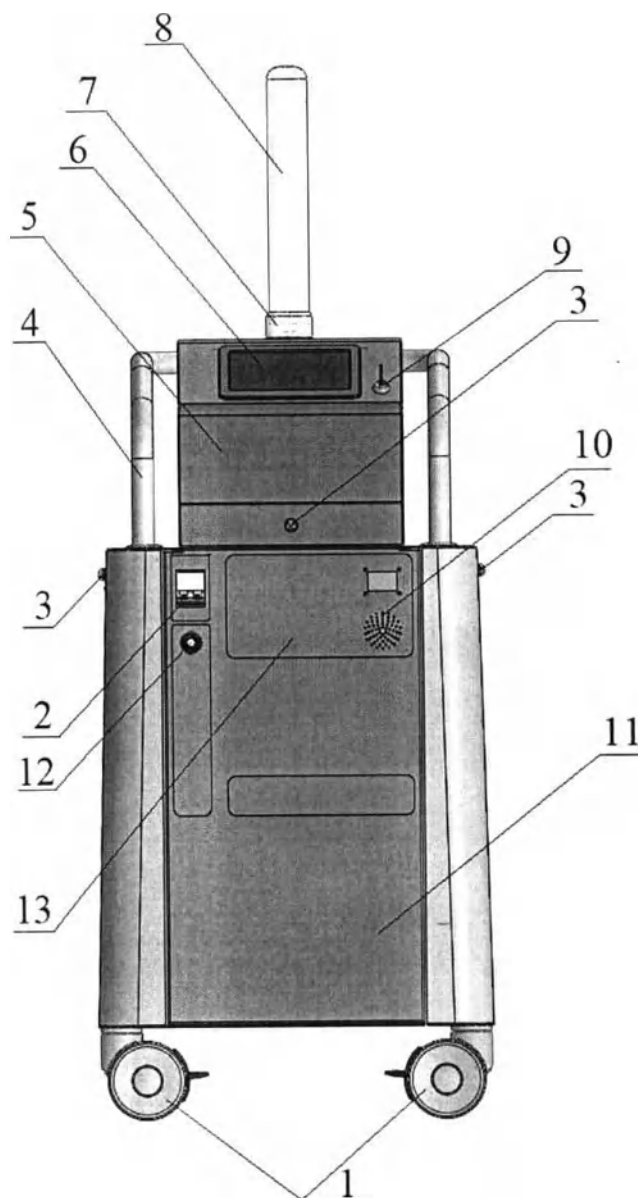
- повернув ключ в положение О, как показано на рисунке 8 а);
- отключив автоматический выключатель, как показано на рисунке 7 а);
- выдернув съемный шнур питания из розетки.

При работе с Изделием запрещено применять к Изделию грубое обращение (бить, ударять и т.п.).

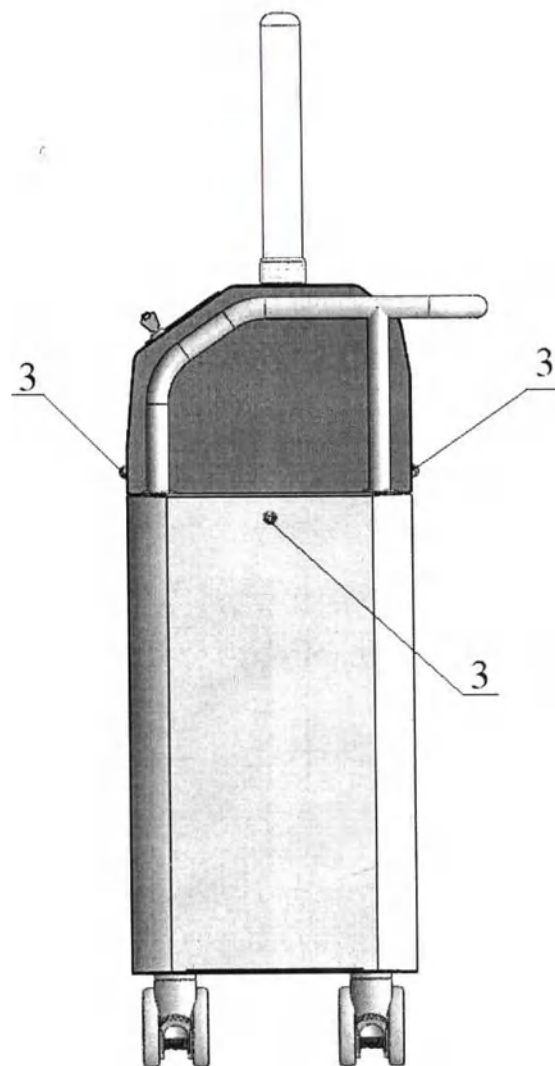
Для выключения Изделия необходимо повернуть ключ в положение О, как показано на рисунке 8 а).

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

4.1. Внешний вид Изделия приведен на рисунках 1-2. Вид панели управления и пульта дистанционного управления приведен на рисунках 3-4. Габаритные размеры Изделия представлены в приложении А.



а) вид спереди



б) вид справа

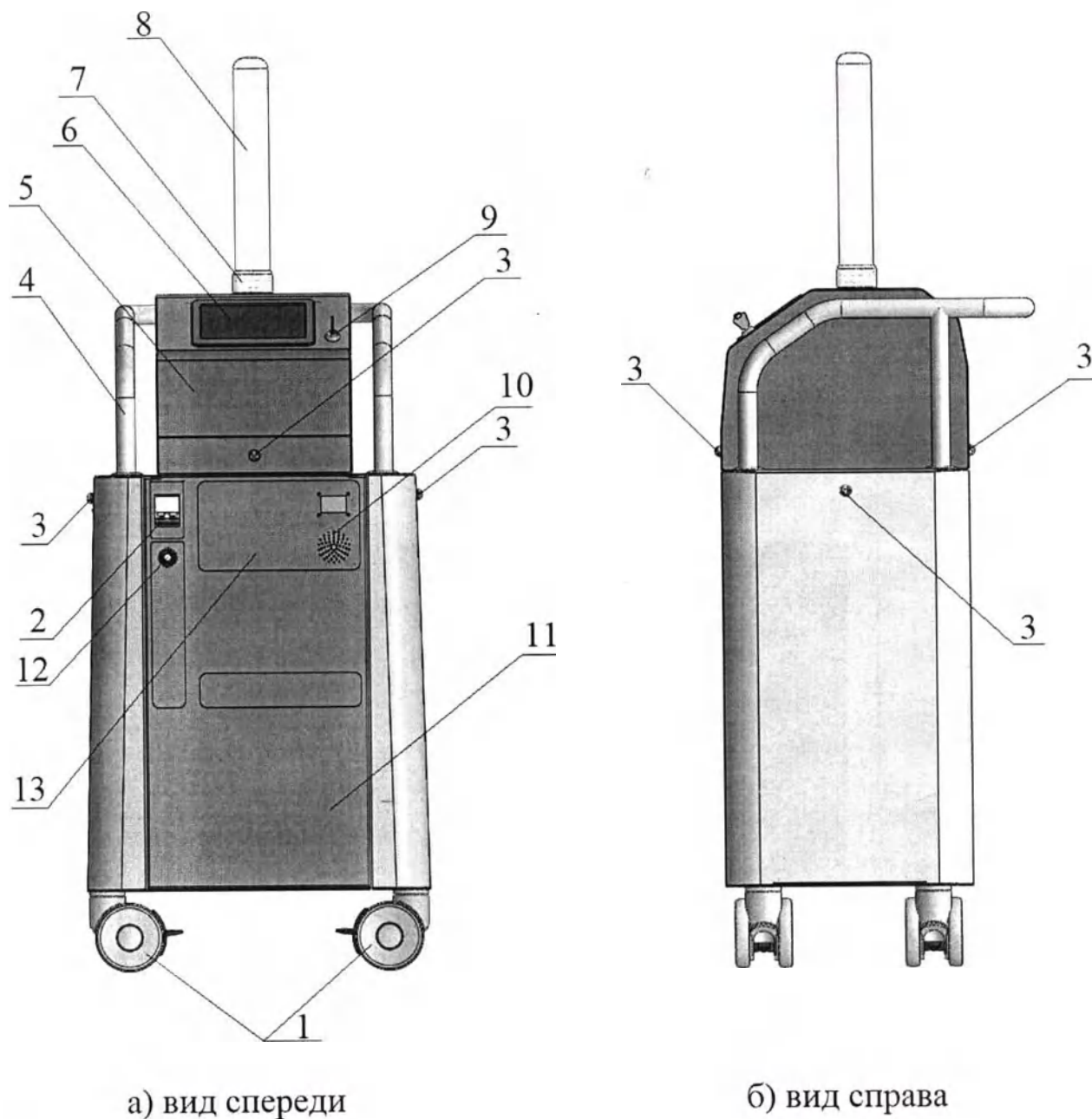
Обозначения:

1 – колесо со стопором (4 шт.); 2 – автоматический выключатель; 3 – инфракрасный датчик движения (4 шт.); 4 – ручка для перемещения; 5 – верхняя часть корпуса; 6 – панель управления; 7 – патрон держатель для Хе-лампы; 8 – Хе-лампа; 9 – ключ пуска; 10 – решетка динамика; 11 – нижняя часть корпуса; 12 – гибкий шнур с вилкой; 13 – специальная ниша

Рисунок 1 - Общий вид Изделия

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

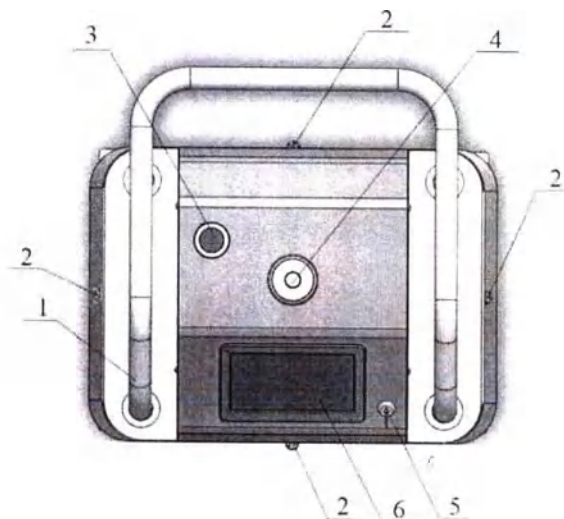
4.1. Внешний вид Изделия приведен на рисунках 1-2. Вид панели управления и пульта дистанционного управления приведен на рисунках 3-4. Габаритные размеры Изделия представлены в приложении А.



Обозначения:

1 – колесо со стопором (4 шт.); 2 – автоматический выключатель; 3 – инфракрасный датчик движения (4 шт.); 4 – ручка для перемещения; 5 – верхняя часть корпуса; 6 – панель управления; 7 – патрон держатель для Хе-лампы; 8 – Хе-лампа; 9 – ключ пуска; 10 – решетка динамика; 11 – нижняя часть корпуса, 12 – гибкий шнур с вилкой, 13 – специальная ниша

Рисунок 1 - Общий вид Изделия



Обозначения:

1 – ручка для перемещения; 2 – инфракрасный датчик движения (4 шт.); 3 – датчик УФ излучения; 4 – Хе-лампа; 5 – ключ пуска; 6 – панель управления

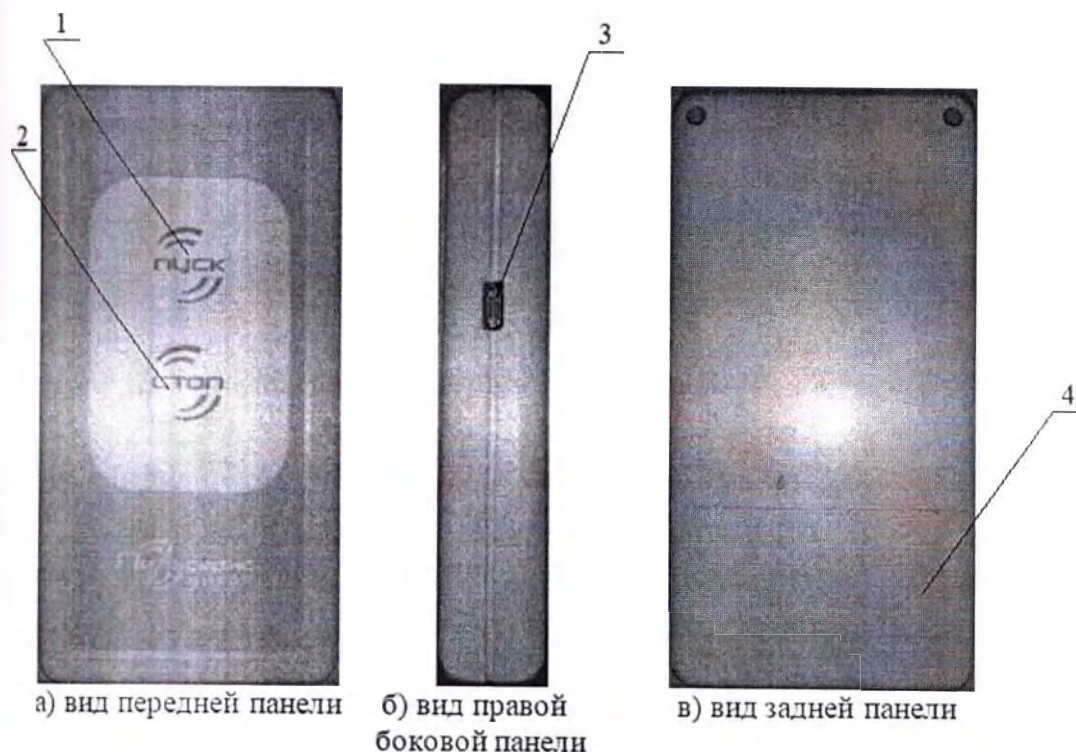
Рисунок 2 - Общий вид Изделия. Вид сверху



Обозначения:

1 – поле отображения наименования режима; 2 – сенсорная кнопка ОБЪЕМ ПОМЕЩЕНИЯ; 3 – поле отображения значения параметра ОБЪЕМ ПОМЕЩЕНИЯ; 4 – сенсорная кнопка КАТЕГОРИЯ ПОМЕЩЕНИЯ; 5 – поле отображения значения параметра КАТЕГОРИЯ ПОМЕЩЕНИЯ; 6 – сенсорная кнопка БАКТЕРИЦИДНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ; 7 – поле отображения значения параметра БАКТЕРИЦИДНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ; 8 – сенсорная кнопка ИЗМЕНИТЬ РЕЖИМ; 9 – поле ВРЕМЯ РАБОТЫ; 10 – поле отображения значения параметра ВРЕМЯ РАБОТЫ; 11 – кнопка ПУСК, включение режима УФ излучения; 12 – поле отображения положения Хе-лампы; 13 – индикатор заряда батареи пульта дистанционного управления

Рисунок 3 - Панель управления Изделия



Обозначения:

1 – кнопка включения режима УФ излучения; 2 – кнопка выключения режима УФ излучения; 3 – разъем для подключения кабеля microUSB; 4 – крышка батарейного отсека

Рисунок 4 - Пульт дистанционного управления Изделия

4.2. Подготовка к работе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При работе с Изделием запрещено применять к Изделию грубое обращение (бить, ударять и т.п.).

4.2.1. Напряжение питающей сети переменного тока должно составлять $230 \text{ В} \pm 10\%$.

4.2.2. Заблокируйте колеса Изделия, нажав на педали тормоза.

4.2.3. Изделие поставляется с неустановленной Хе-лампой во избежание ее повреждений во время транспортирования. Перед началом применения Изделия необходимо установить Хе-лампу. Для этого необходимо выполнить следующее:

- Включите Изделие в соответствии с п. 4.4.1;
- Войдите в сервисный режим работы Изделия в соответствии с п. 4.4.2;
- Установите Хе-лампу в Изделие в соответствии с рекомендациями, изложенными в п. 4.4.2.1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускается попадание инородных тел в отверстие для перемещения Хе-лампы. При попадании инородного тела в отверстие для перемещения Хе-лампы следует обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» настоящего руководства по эксплуатации)

4.2.4. Установите Изделие в помещении, в месте, с которого будет проводиться обеззараживание, в соответствии с рекомендациями, изложенными в Федеральных клинических рекомендациях «Применение импульсных ультрафиолетовых установок в эпидемиологическом обеспечении медицинских организаций» и МР 3.5.1.0100-15 («Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изделие должно быть расположено так, чтобы во время работы не было соприкосновения Хе-лампы с какими-либо предметами.

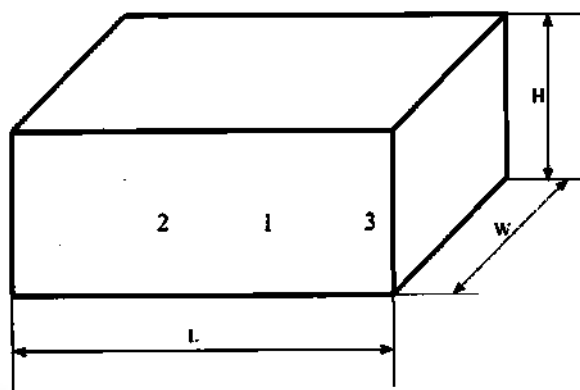
4.3. Рекомендации по использованию

4.3.1. В соответствии с рекомендованным порядком работы импульсных ксеноновых ультрафиолетовых установок, для обеспечения максимальной эффективности обеззараживания воздуха, следует:

а) расположить Изделие в центре обеззараживаемого помещения, как указано на рисунке 5, в положение обозначенное цифрой 1. При этом на главном экране панели управления для параметра «Объем помещения» необходимо задать значение объёма помещения в соответствии с п. 4.4.4, не менее значения $L \times W \times H$, м³;

б) если Изделие невозможно расположить в центре помещения, то задаваемый объем помещения, следует увеличить в 2 раза, т.е. $2 \times L \times W \times H$, м³;

в) если длина помещения (L) превышает его ширину (W) в 2-4 раза, провести обеззараживание помещения за 2 процедуры. В этом случае Изделие разместить поочередно в каждой половине помещения, как указано на рисунке 5, в положениях обозначенными цифрами 2 и 3. При этом в настройках параметров помещения, задать объём помещения, для каждой процедуры, не менее половины значения $L \times W \times H$, м³ (половине объема помещения).



Обозначения:

1, 2 и 3 - места расположения Изделия; L, W и H - габаритные размеры обеззараживаемого помещения.

Рисунок 5- Расположение Изделия в помещении при обеззараживании воздуха



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании Изделия в помещениях со светопрозрачными конструкциями необходимо обеспечить отсутствие людей в смежных помещениях.

4.3.2. Изделие можно применять для обработки поверхностей в комплексе с другими предусмотренными категорией помещения мероприятиями. Для обработки поверхностей Изделие располагают от обрабатываемой вертикальной или горизонтальной поверхности на расстоянии от 1 до 5 метров.

4.4. Порядок работы

4.4.1. Включение Изделия

Подсоедините вилку гибкого шнура питания Изделия к съемному шнуру питания. Вставьте вилку съемного шнура питания в сетевую розетку.

Убедитесь, что автоматический выключатель включен, т.е. рычаг установлен в направлении надписи ВКЛ (рисунок 7).



Рисунок 7 – Автоматический выключатель

Вставьте ключ в замок Изделия и поверните его в положение I, как указано на рисунке 8 б).



Рисунок 8 - Положение ключа в замке включения Изделия

4.4.2. Сервисный режим работы Изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сервисный режим работы Изделия запрещено использовать пользователям Изделия. Вход в сервисный режим может осуществлять только оператор Изделия.

Для перехода в сервисный режим работы Изделия необходимо вставить ключ в замок Изделия и повернуть его в положение С, как указано на рисунке 8 в). При переходе в сервисный режим происходит инициализация Изделия – начинается загрузка логотипа предприятия-изготовителя, появляется шум вентилятора и механические звуки коммутации реле.

После успешной инициализации на панели управления отобразится главное меню сервисного режима, изображенное на рисунке 9.



Рисунок 9 – Главное меню сервисного режима

4.4.2.1 Установка и замена Хе-лампы

Для установки или замены Хе-лампы следует выполнить следующие операции:

- перейти в сервисный режим Изделия, как указано в п. 4.4.2;
- нажать на кнопку «Замена лампы» в главном меню сервисного режима (рисунок 9);
- появляется меню, изображенное на рисунке 11, в котором необходимо нажать на кнопку «Поднять лампу». При этом откроется заслонка отверстия для перемещения Хе-лампы, изображенная на рисунке 10.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При замене Хе-лампы ранее, чем 10 минут после ее последней работы, на экране панели управления при нажатии на кнопку «Поднять лампу» появится окно с ошибкой «Движение заблокировано!» (рисунок 12).



Рисунок 10 – Заслонка отверстия для перемещения Хе-лампы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Замена Хе-лампы производится через 30 минут после ее последней работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается прикасаться к заслонке и отверстию для перемещения Хе-лампы Изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При нажатии на кнопку «Поднять лампу» панель управления отключается и недоступна для работы до тех пор, пока механизм перемещения Изделия не установит Хе-лампу в сервисное положение.



Рисунок 11 – Сервисный режим. Экран «Замена лампы»



Рисунок 12 – Сервисный режим. Окно с ошибкой «Движение заблокировано!»

- дождаться, когда механизм перемещения установит патрон в сервисное положение;
- снять защитное кольцо с патрона (рисунок 13);

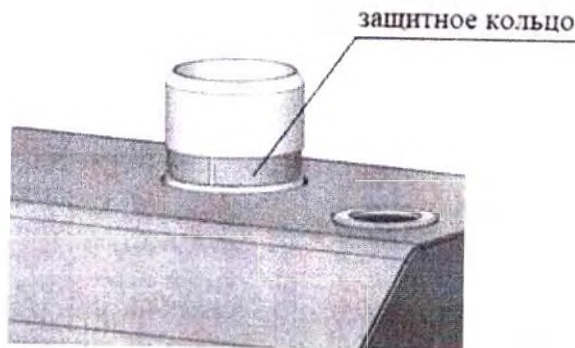


Рисунок 13 – Расположение защитного кольца на патроне

- ослабить три винта контактов в патроне (рисунок 14);

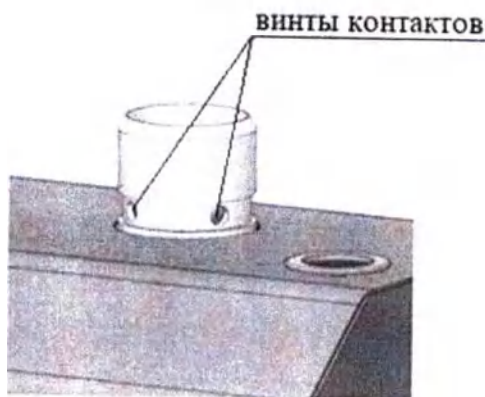


Рисунок 14 – Расположение винтов контактов на патроне

- надев на руки перчатки, установить Хе-лампу в патрон до упора строго вертикально (при замене Хе-лампы следует вынуть Хе-лампу из патрона и, надев на руки перчатки, поставить новую Хе-лампу в патрон до упора);
- затянуть **три** винта контактов (рисунок 14);
- надеть защитное кольцо на патрон (рисунок 13);
- на панели управления в окне, изображенном на рисунке 11, необходимо нажать на кнопку «Опустить лампу». При этом закроется заслонка отверстия для перемещения Хе-лампы, изображенная на рисунке 10;



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается прикасаться к заслонке и отверстию для перемещения Хе-лампы Изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При нажатии на кнопку «Опустить лампу» панель управления отключается и недоступна для работы до тех пор, пока механизм перемещения Изделия не установит Хе-лампу в транспортировочное положение.

– дождаться, когда механизм перемещения установит Хе-лампу в транспортировочное положение;

– при замене Хе-лампы необходимо выполнить сброс счетчика наработки. Для этого следует нажать на кнопку **«Сброс счетчика наработки»**, и заполнить таблицу регистрации замены Хе-ламп (приложение В). Неисправные Хе-лампы отправить на утилизацию.

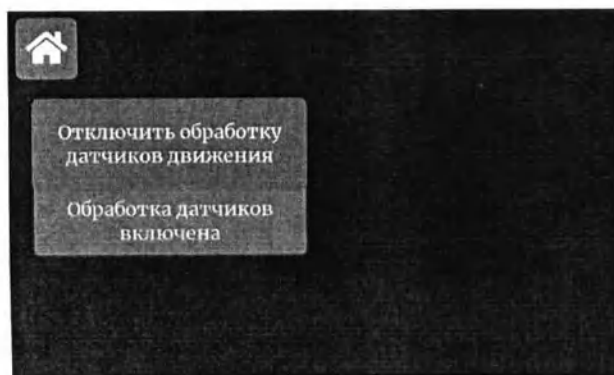
– для выхода из сервисного режима необходимо перевести ключ в положение О, как изображено на рисунке 8 а).

4.4.2.2 Настройка и мониторинг датчиков движения

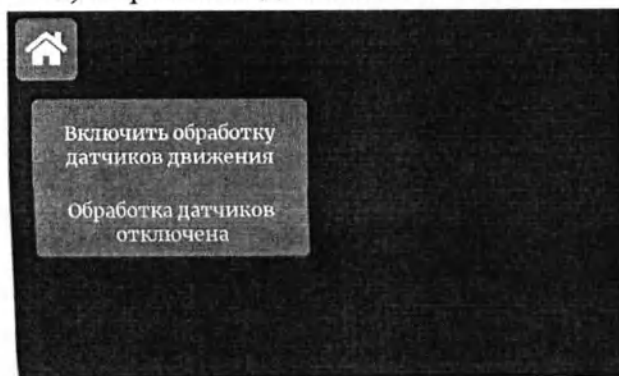
Кнопка **«Настройки»** в сервисном режиме предназначена для перехода в режим **«Настройки»**.

Кнопка **«Включить обработку датчиков движения»** в режиме **«Настройки»** позволяет включить обработку датчиков движения, при этом на экране панели управления отобразится сообщение **«Обработка датчиков включена»** и будет работать защита от включения режима УФ излучения в присутствии человека в обеззараживаемом помещении (рисунок 15а).

Кнопка **«Отключить обработку датчиков движения»** в режиме **«Настройки»** позволяет отключить обработку датчиков движения, при этом на экране панели управления отобразится сообщение **«Обработка датчиков отключена»** (рисунок 15б) и произойдет снятие защиты от включения режима УФ излучения в присутствии человека в обеззараживаемом помещении.



а) обработка датчиков включена



б) обработка датчиков отключена

Рисунок 15 – Настройка обработки датчиков движения

– дождаться, когда механизм перемещения установит Хе-лампу в транспортировочное положение;

– при замене Хе-лампы необходимо выполнить сброс счетчика наработки, для этого следует нажать на кнопку **«Сброс счетчика наработки»**, и заполнить таблицу регистрации замены Хе-ламп (приложение В). Неисправные Хе-лампы отправить на утилизацию.

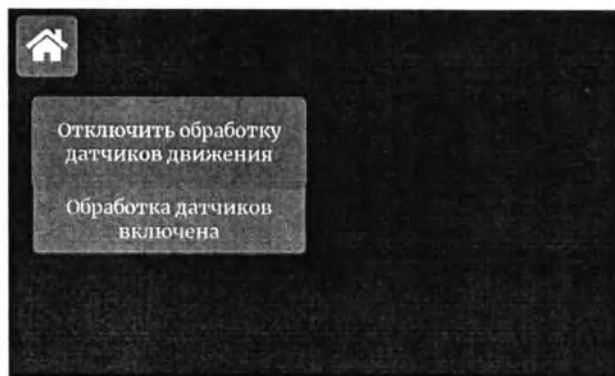
– для выхода из сервисного режима необходимо перевести ключ в положение О, как изображено на рисунке 8 а).

4.4.2.2 Настройка и мониторинг датчиков движения

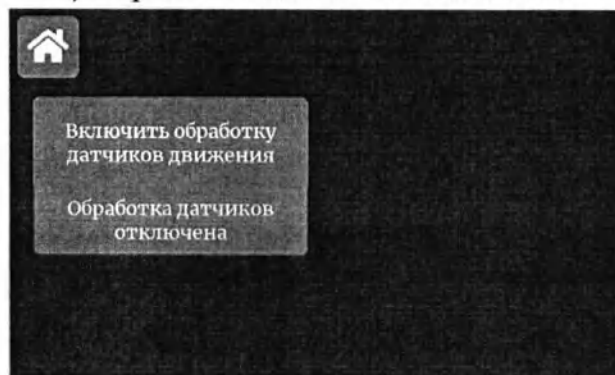
Кнопка **«Настройки»** в сервисном режиме предназначена для перехода в режим **«Настройки»**.

Кнопка **«Включить обработку датчиков движения»** в режиме **«Настройки»** позволяет включить обработку датчиков движения, при этом на экране панели управления отобразится сообщение **«Обработка датчиков включена»** и будет работать защита от включения режима УФ излучения в присутствии человека в обеззараживаемом помещении (рисунок 15а).

Кнопка **«Отключить обработку датчиков движения»** в режиме **«Настройки»** позволяет отключить обработку датчиков движения, при этом на экране панели управления отобразится сообщение **«Обработка датчиков отключена»** (рисунок 15б) и произойдет снятие защиты от включения режима УФ излучения в присутствии человека в обеззараживаемом помещении.



а) обработка датчиков включена



б) обработка датчиков отключена

Рисунок 15 – Настройка обработки датчиков движения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При отключении обработки датчиков движения будет снята защита от включения Изделия в присутствии человека в обеззараживаемом помещении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При неисправности включения или отключения обработки датчиков движения следует обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел « **КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**» настоящего руководства по эксплуатации).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Режим «**Мониторинг**» предназначен для проверки устройства автоматической блокировки запуска режима УФ излучения.

Для проверки устройства автоматической блокировки запуска режима УФ излучения служит режим «**Мониторинг**», в котором отображается состояние датчиков движения (рисунок 16). Для входа в режим «**Мониторинг**» необходимо нажать на кнопку «**Мониторинг**» в главном меню сервисного режима (рисунок 9).

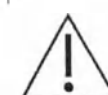
Для проверки устройства автоматической блокировки запуска режима УФ излучения следует выполнить следующее:

- закрыть четыре датчика движения (картоном, бумагой, пластиком и т.п.);
- после закрытия датчиков движения в течение не более 20 секунд состояние датчиков движения принимает значение «**Датчики не сработали**» (рисунок 16 а);
- открыть один из четырех датчиков движения;
- после открытия датчика движения при движении человека в обеззараживаемом помещении в течение не более 20 секунд состояние датчиков движения принимает значение «**Датчики сработали**» (рисунок 16 б).

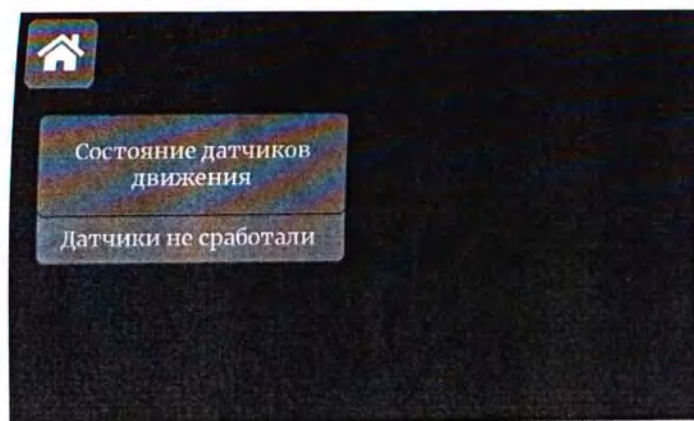
Примечание – Датчики движения малочувствительны и срабатывают только на движения двигающихся объектов.

Повторить проверку для оставшихся трех датчиков движения.

Проверку считать успешной, если в ходе испытаний четыре датчика движения Изделия оставались работоспособными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При неисправности одного из датчиков движения следует обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел « **КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**» настоящего руководства по эксплуатации).



а) датчики не сработали



б) датчики сработали

Рисунок 16 – Мониторинг состояния датчиков движения

4.4.3. Установка режима обеззараживания

При повороте ключа в положение I, как показано на рисунке 8 б), на сенсорном экране панели управления происходит инициализация Изделия – начинается загрузка логотипа предприятия-изготовителя, появляется шум вентилятора и механические звуки коммутации реле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается прикасаться к заслонке и отверстию для перемещения Хе-лампы Изделия.

После успешной инициализации на панели управления отобразится главный экран «Режим бактерицидный», изображенный на рисунке 17.

Примечание - При моргании индикатора положения Хе-лампы в левом нижнем углу панели управления следует дождаться завершения его мигания.

21



Рисунок 17 – Экран «Режим бактерицидный»

Работа Изделия возможна в следующих режимах:

- **Бактерицидный режим.** Предполагает возможность редактирования значения полей «Объем помещения», «Категория помещения» и «Бактерицидная эффективность». Значение поля «Время работы» задается автоматически.

- **Экстренный режим.** Не предполагает редактирование значений полей. Значения полей заданы следующим образом: объем помещения – «50 м³»; категория помещения - «I»; бактерицидная эффективность – 99,9%; время работы – 1 минута.

Для изменения режима обеззараживания служит поле «Изменить режим», расположенное на главном экране панели управления. При нажатии на данное поле осуществляется автоматический переход на экран «Режим экстренный» и наоборот (рисунок 18).



Рисунок 18 – Экран «Режим экстренный»

4.4.4. Выбор объема помещения

Коснитесь поля «Объем помещения», расположенного на главном экране панели управления.

Кнопки «-» и «+» предназначены для установки значений объема помещения в диапазоне от 50 до 300 м³, либо воспользуйтесь бегунком на полосе прокрутки. Кратковременное нажатие кнопок «-» и «+» вызывает изменение установленного отображаемого значения на единицу объема помещения.

Коснитесь поля «Принять» сенсорного экрана выбора объема помещения (рисунок 19).



Рисунок 19 – Установка значения объема помещения

4.4.5. Выбор категории помещения и значения бактерицидной эффективности

Параметры «Категория помещения» и «Бактерицидная эффективность» взаимоисключающие. Следовательно, пользователь может установить значение для одного из этих параметров. При выборе значения параметра «Категория помещения» значение для параметра «Бактерицидная эффективность» устанавливается автоматически в соответствии с таблицей 5, и наоборот.

В таблице 5 приведены категории помещений и значения бактерицидной эффективности для каждой категории.

Таблица 5 – Категории помещений и значения бактерицидной эффективности

Категория помещения	Бактерицидная эффективность	Тип помещения
I	CP1	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны центрального стерилизационного отделения, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей
	CP2	
	99,9%	
II	99%	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон центрального стерилизационного отделения,

		бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха
III	95%	Палаты, кабинеты и другие помещения лечебно-профилактического учреждения (не включенные в 1 и 2 категории)
IV	90%	Детские игровые комнаты, школьные классы, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	85%	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений лечебно-профилактического учреждения

Режим CP1 и CP2 применяются при обеззараживании помещений с высокой степенью обсемененности патогенной микрофлорой.

В режиме CP1 автоматически длительность обработки помещения увеличивается в три раза при бактерицидной эффективности 99,9%. Данный режим можно применять для обеззараживания помещений с высокой степенью обсемененности бактериальной микрофлорой.

В режиме CP2 автоматически длительность обработки помещения увеличивается в пять раз при бактерицидной эффективности 99,9%. Данный режим можно применять для обеззараживания помещений от споровой и грибковой микрофлоры, а также от вирусов.

Для выбора категории помещения коснитесь поля «**Категория помещения**», расположенного на главном экране панели управления. Щелкните по одной из пяти кнопок «I», «II», «III», «IV» или «V», расположенных на экране выбора категории помещения (рисунок 20).



Рисунок 20 – Выбор категории помещения

Для выбора значения бактерицидной эффективности коснитесь поля «Бактерицидная эффективность», расположенного на главном экране панели управления. Щелкните по одной из семи кнопок «85%», «90%», «95%», «99%», «99,9%», «СР1» или «СР2», расположенных на экране выбора значения бактерицидной эффективности (рисунок 21).



Рисунок 21 – Выбор значения бактерицидной эффективности

4.4.6. Включение режима УФ излучения

- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При работе Изделия в режиме УФ излучения не допускается нахождение людей в обрабатываемом (обеззараживаемом) помещении и попадания прямого излучения в глаза персонала.
- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещено находиться в зоне прямого излучения Хе-лампы, включая светопрозрачные конструкции.
- 

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Управление Изделием пультом дистанционного управления через металлические и железобетонные преграды не гарантируется, что не является дефектом Изделия.

Запустите режим УФ излучения, для чего нажмите кнопку **ПУСК** на панели управления или на пульте дистанционного управления.

Примечание – Для включения пульта дистанционного управления необходимо одновременно нажать кнопки **ПУСК** и **СТОП** или подключить пульт дистанционного управления с помощью кабеля micro USB. При успешном включении и высоком заряде батареи пульта прозвучит звуковой сигнал один раз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При низком заряде батареи пульта дистанционного управления (менее 20%) прозвучит звуковой сигнал три раза. Символ батареи на панели управления (см. рисунок 3) при этом окрашивается в красный цвет и мигает.

В этом случае необходимо зарядить пульт с помощью кабеля micro USB и зарядного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При включении пульт дистанционного управления автоматически подключается к Изделию. Если не удалось установить связь с Изделием или связь пропала, то пульт отключается через 1 минуту. В этом случае следует повторно включить пульт. При возникновении повтора ошибки следует обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел «**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**» настоящего руководства по эксплуатации)

Примечание – При нажатии на кнопку **ПУСК** на пульте дистанционного управления начинает моргать индикатор кнопки **ПУСК** с периодом 1 секунда, что свидетельствует об успешном запуске Изделия в режим УФ излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если состояние Изделия не изменяется в течение 10 секунд после нажатия на кнопку **ПУСК** или **СТОП**, то пульт дистанционного управления издает протяженный звуковой сигнал и выключается его индикация.

При запуске режима УФ излучения откроется заслонка отверстия для перемещения Хе-лампы, изображенная на рисунке 10, и включится речевой оповещатель с транслированием речевого сообщения: «**Опасность! Включен режим ультрафиолетового излучения! Срочно покиньте помещение!**».



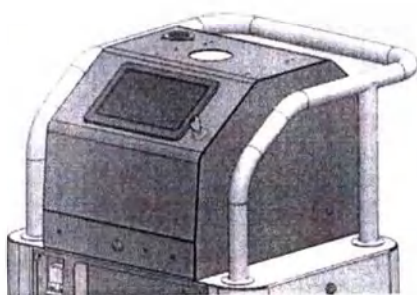
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Услышав предупредительный речевой сигнал, следует покинуть помещение в течение 30 секунд. По истечении времени ожидания датчики обнаружения движения человека в пространстве облучаемого помещения не допустят включения режима УФ излучения, кроме случая, когда датчики будут отключены в сервисном режиме. Транслирование речевого сообщения «**Опасность! Включен режим ультрафиолетового излучения! Срочно покиньте помещение!**» будет продолжаться.



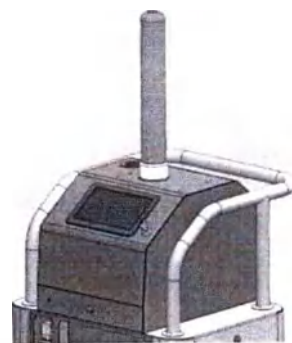
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если при запуске режима УФ излучения датчиками зафиксировано движение человека, то произойдет блокировка включения режима УФ излучения. В этом случае следует перезапустить Изделие: выключить Изделие, повернув ключ в положение *O*, как показано на рисунке 8 а), и включить Изделие, повернув ключ в положение *I*, как показано на рисунке 8 б).

На сенсорном экране панели управления отобразится окно с текстом «**Идет процесс подготовки к работе**», приведенное на рисунке 23, и начнет мигать индикатор положения Хе-лампы в левом нижнем углу экрана панели управления до тех пор, пока не произойдет конечное перемещение Хе-лампы из транспортировочного в рабочее положение (рисунок 22).

Механизм перемещения установит Хе-лампу в верхнее положение, являющееся рабочим положением. Транспортировочное и рабочее положения Хе-лампы приведены на рисунках 22 а) и б), соответственно.



а) транспортировочное положение



б) рабочее положение

Рисунок 22 - Положение Хе-лампы

После перемещения Хе-лампы в рабочее положение начинается генерация мощного светового излучения в виде повторяющихся вспышек и обратный отсчет времени. Время до окончания режима УФ излучения отображается на панели управления в поле «**Время работы**».

Примечание – При генерации мощного светового излучения в виде повторяющихся вспышек на пульте дистанционного управления моргают одновременно кнопки **ПУСК** и **СТОП** с периодом 1 секунда.



Немедленно покиньте помещение при получении информации хотя бы одним способом перечисленным ниже:

- визуально, предупреждение на сенсорном экране согласно рисунку 23;
- услышав предупредительное речевое сообщение.



Рисунок 23—Экран панели управления. Включение режима УФ излучения

По окончании работы Изделия можно сразу входить в обработанное помещение, при этом возможен слабый запах озона.

При необходимости можно повторно включить Изделие в режим УФ излучения, нажав кнопку **ПУСК** на панели управления или на пульте дистанционного управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При повторном включении Изделия в режим УФ излучения следует дождаться, пока механизм перемещения установит Хе-лампу в транспортировочное положение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание ожогов и повреждений Хе-лампы запрещается прикасаться к поверхности кварцевой колбы. Допускается прикасаться к поверхности, **вышедшей из строя** Хе-лампы при ее замене.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения Хе-лампы не допускается перемещение Изделия с находящейся в выдвинутом положении Хе-лампой.

4.4.7. Устранение аварийных ситуаций работы Изделия

При возникновении аварийной ситуации на экране панели управления появляется окно с ошибкой (рисунок 24). Перечень неисправностей Изделия и методы их устранения приведены в таблице 6 (см. раздел 10 **ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ** настоящего руководства по эксплуатации).

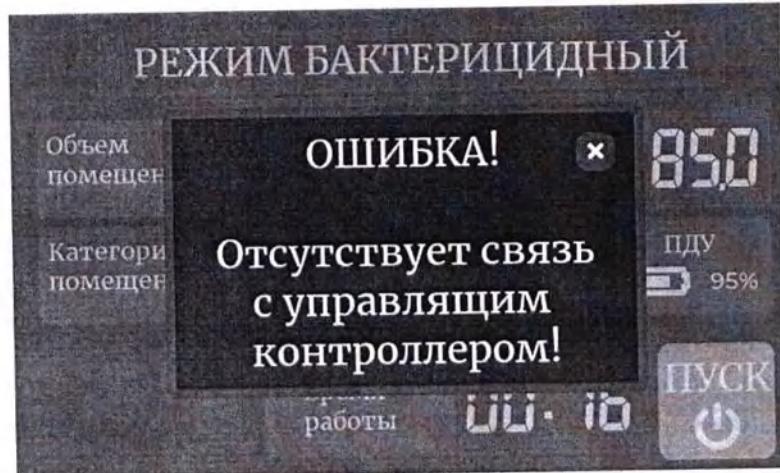


Рисунок 24 – Экран панели управления. Пример отображения аварийной ситуации

4.4.8. Отключение режима УФ излучения

По завершении работы таймера времени режима УФ излучения произойдет отключение режима УФ излучения. При этом на главном экране панели управления отобразится окно с текстом «Идет процесс завершения работы» (рисунок 25), включится речевой оповещатель с транслированием речевого сообщения: «Внимание! Режим ультрафиолетового излучения завершен». Механизм перемещения установит Хе-лампу в транспортировочное положение, как показано на рисунке 22 а). При перемещении Хе-лампы в транспортировочное положение в левом нижнем углу экрана панели управления начнет мигать индикатор положения Хе-лампы до тех пор, пока не произойдет перемещение в транспортировочное положение. После перемещения Хе-лампы в транспортировочное положение закроется заслонка отверстия для перемещения Хе-лампы, изображенная на рисунке 10.

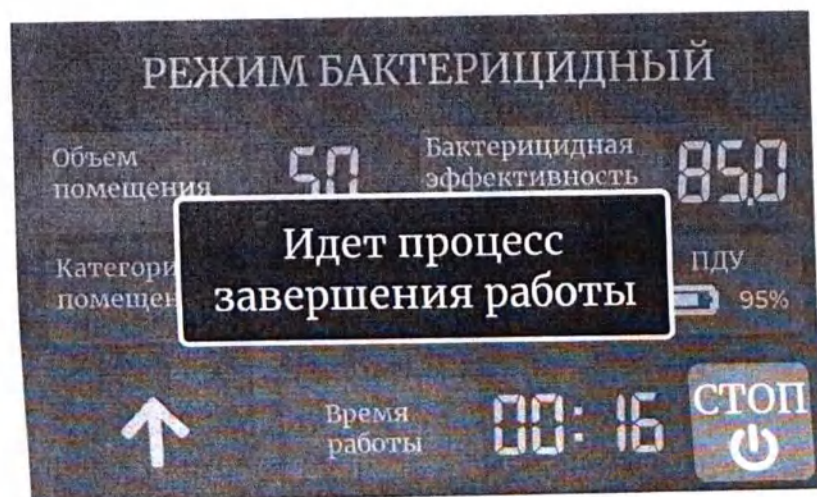


Рисунок 25 – Экран панели управления. Отключение режима УФ излучения

Примечание – Если запуск Изделия в режим УФ излучения был выполнен пультом дистанционного управления, то по завершении работы таймера

времени режима УФ излучения пульт выдаст протяженный звуковой сигнал, и перестанут мигать индикаторы пульта, что означает успешное отключение режима УФ излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если по завершении работы таймера времени режима УФ излучения не были нажаты кнопки **ПУСК** и **СТОП** в течение 30 секунд, то пульт дистанционного управления отключается.

4.4.9. Отключение Изделия

Убедитесь, что Хе-лампа установлена в транспортировочное положение, как показано на рисунке 22 а).

Отключите Изделие, повернув ключ в замке в положение О, как показано на рисунке 8 а).

Отключите автоматический выключатель, как показано на рисунке 8 а).

Извлеките вилку шнура питания из сетевой розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание ожогов и повреждений Хе-лампы запрещается прикасаться к внешней поверхности кварцевой колбы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Рекомендуется входить в помещение после завершения режима УФ излучения.

4.4.10. Перемещение Изделия

Убедитесь, что Изделие выключено в соответствии с п. 4.4.8.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание повреждения Хе-лампы не допускается перемещение Изделия с Хе-лампой в рабочем (выдвинутом) положении.

Разблокируйте колеса, отожмите педаль тормоза колес.

Изделие легко перемещается одним человеком за ручку по горизонтальной поверхности. В случае необходимости преодолеть препятствия более 10 см, Изделие необходимо поднять вдвоем в вертикальном положении за ручку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Рекомендуется перемещать и переносить Изделие в вертикальном положении, избегая ударов и тряски.

5 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция наружных поверхностей Изделия проводится химическим методом по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» способом протирания салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.

Очистка Хе-лампы проводится протиранием салфетки, увлажненной 70 % этиловым спиртом.

6 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

6.1 Маркировка

6.1.1 Маркировка Изделия выполнена на табличке, закрепленной на задней стенке корпуса Изделия, и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя, при наличии;
- обозначение исполнения;
- номинальное напряжение, В;
- номинальную частоту, Гц;
- номинальную потребляемую мощность, Вт;
- наименование изготовителя и символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер Изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления и символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Опасное напряжение» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- код IP40;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

6.2 Упаковка

6.2.1. Упаковка Изделия осуществляется в транспортную тару предприятия изготовителя в соответствии с конструкторской документацией.

6.2.2. Упаковка Хе-лампы осуществляется в воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку и картонную коробку.

6.2.3. Упаковка пульта дистанционного управления, эксплуатационной документации и ключа осуществляется в пакет с молнией, который помещается в специальную нишу Изделия.

7.1. Транспортирование Изделия в упаковке изготовителя осуществляется в вертикальном положении всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования грузоперевозок.

– Должны соблюдаться условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды, соответствующие для условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С;
- относительная влажность до 98 % при температуре 25 °С.

7.2. Должны быть обеспечены условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды, соответствующие условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150:

- Температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25 °С.

7.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур и повышенной влажности Изделие перед эксплуатацией должно выдерживаться в нормальных условиях не менее 24 часов.

7.4. Должны быть обеспечены условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды, соответствующие УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- относительная влажность до 80 % при температуре плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

К эксплуатации Изделия допускаются лица, перечисленные в п. 1.2, внимательно изучившие настоящее Руководство, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

8.1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить ремонт Изделия, включенного в сеть.

8.2. Прямое УФ излучение вредно воздействует на кожу и слизистые оболочки, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ излучение попадает на медперсонал, Изделие подлежит контролю и ремонту.

8.3. При смене Хе-ламп следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колб ламп.

8.4. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать Изделие в присутствии людей в обеззараживаемом помещении.

8.5. При замене Хе-лампы, устранении неисправностей, дезинфекции и чистке от пыли Хе-лампы, перемещении Изделия в пределах обрабатываемого помещения, Изделие должно быть отсоединено от сети.

8.6. Изделие не защищено от прямого попадания воды. При работе с Изделием не допускается попадание воды на корпус Изделия.

8.7. Запрещается выброс, как целых, так и разбитых Хе-ламп. Такие Хе-лампы, а также отслужившие Хе-лампы, должны быть утилизированы должным образом.

8.8. Техническое обслуживание и ремонт Изделия должно производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию по обслуживанию изделий медицинской техники.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При проведении работ необходимо соблюдать требования «Правил технической эксплуатации установок потребителей». Работу могут производить специалисты, имеющие группу по электробезопасности не ниже 3, а также прошедшие инструктаж на рабочем месте по безопасности труда. При работе с источниками УФ излучения необходимо использовать средства защиты персонала от УФ излучения.

9.1. Содержание работ, методы и средства проведения проверки.

9.2. Перед проведением проверки Изделия необходимо произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на Изделие.

9.3. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления органов управления и сигнализации, состояние сетевого шнура и вилки, исправность заземления.

9.4. Проверка исправности сетевого шнура – внешним осмотром без применения специального инструмента и оборудования. На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты.

Периодичность проверки – 1 раз в 6 месяцев.

9.5. Проверка исправности заземления проводится внешним осмотром при проверке исправности сетевого шнура.

Периодичность проверки – 1 раз в 6 месяцев.

9.6. В случае обнаружения неисправностей Изделия или его отдельных узлов дальнейшая эксплуатация Изделия не допускается, и оно подлежит ремонту или замене.

9.7. На наружных поверхностях Изделия не должно быть пыли и других загрязнений.

Наружные поверхности корпуса, пульта дистанционного управления с периодичностью не реже 1 раз в неделю протирать тампоном, смоченным не хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с добавлением моющего средства.

9.8. На поверхности кварцевого кожуха импульсной Хе-лампы не должно быть жировых загрязнений и пыли.

Наружную поверхность кварцевого кожуха импульсной Хе-лампы с периодичностью не реже 1 раза в неделю протирать чистым, сухим тампоном или салфеткой.

9.9. Замена Хе-ламп производится через 30 минут после ее последней работы.

9.10. Для замены отработавших ресурс Хе-ламп выполнить операции, описанные в п. 4.4.2.1.

10 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Методы устранения
1. Изделие не включается с помощью поворота ключа в замке	Автоматический выключатель отключен Неисправен кабель питания	Включить автоматический выключатель Проверить кабель питания
2. Изделие не реагирует на нажатие кнопок пульта дистанционного управления	Разрядилась батарея питания пульта дистанционного управления Вышла из строя батарея питания пульта дистанционного управления	Зарядить пульт дистанционного управления с помощью кабеля microUSB и зарядного устройства Заменить батарею питания в пульте дистанционного управления
3. После нажатия на кнопку ПУСК на панели управления или кнопку ПУСК на пульте дистанционного управления не происходит включение режима УФ излучения	Сработали датчики движения	Выключить, затем включить Изделие с помощью ключа включения. При возникновении повтора ошибки обратиться на предприятие-изготовитель (см. раздел « КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ » настоящего руководства по эксплуатации)
4. На сенсорном экране панели управления не отображается информация или касание полей и кнопок не приводит к выполнению функций	Отсутствует питание у модуля	
5. Отсутствует изображение на экране панели управления	Отсутствует питание у панели управления	
6. Ошибка «Переезд»		
7. Ошибка «Отсутствует связь с управляющим контроллером»		
8. Ошибка «Нет движения»		
9. Ошибка «Сбой концевиков		
10. Ошибка «Сбой лампы»		

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Возможные причины	Методы устранения
11. Ошибка «Сбой памяти»		

10.2. Неисправности, которые не перечислены в таблице 6, устраняются исключительно предприятием изготовителем или уполномоченными на это ремонтными организациями.

11 РЕМОНТ

11.1. Общие положения

11.1.1. Ремонт производится в случае отказа Изделия, кроме неисправностей, указанных в разделе 10 настоящего Руководства.

11.1.2. Ремонт должен производиться специалистами предприятия изготовителя.

11.1.3. При ремонте должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 7 Руководства.

11.2. Содержание ремонта

Ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) выявление неисправностей;
- 2) устранение неисправностей;
- 3) проверка работоспособности Изделия после ремонта.

11.3. Возможная неисправность элементов Изделия:

1) выход из строя Хе-лампы, устройства автоматического отсоединения от полюсов сети, панели управления и пульта дистанционного управления;

2) разрыв жил или нарушение соединений токоведущих жил и жилы защитного заземления шнура питания.

11.4. После устранения неисправностей проверку работоспособности Изделия следует проводить включением его в сеть с соблюдением мер безопасности в соответствии с разделом 8 Руководства.

11.5. Предприятие-изготовитель не рекомендует пользоваться Изделием по истечении 5 лет эксплуатации без освидетельствования и продления срока службы представителем предприятия-изготовителя.

12 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

12.1. Оператор должен убедиться, что все комплектующие Изделия, подлежащие утилизации, не являются инфекционными или зараженными.

12.2. Порядок утилизации Изделия после окончания эксплуатации принимает Оператор с учетом характера морфологического состава по СанПин 2.1.7.2790-10 с учетом следующего:

12.2.1. Упаковочные материалы подлежат утилизации, как отходы класса А.

12.2.2. Хе-лампы, более не подлежащие использованию, выработавшие свой ресурс, необходимо извлечь из Изделия соблюдая меры безопасности и утилизировать, как отходы класса Г.

12.2.3. Утилизация Изделия осуществляется специализированными организациями (операторами), имеющими лицензию на осуществление данного вида деятельности.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка импульсная
ксеноновая УФ-
бактерицидная

ПУЛЬСАРИС

№

наименование изделия

обозначение

заводской номер

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных), межгосударственных стандартов (ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014), действующей технической документацией (ТУ 32.50.50-001-088200400-2021) и признан(а) годным(ой) для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-088200400-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации Изделия - 12 месяцев со дня продажи изготовителем.

14.3. Гарантийный срок хранения Изделия - 6 месяцев.

14.4. Средний срок службы Изделия не менее 10^5 импульсов или 5 лет, в зависимости от того, что наступит раньше.

14.5. Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- механические повреждения;
- дефекты, возникшие в результате естественного износа изделия или его несоответствующего использования;
- дефекты, возникшие в результате отклонения параметров сети питания.

14.6. Настоящая гарантия не распространяется на Изделия, если недостатки в нем возникли вследствие нарушения потребителем правил пользования или хранения, согласно данному Руководству по эксплуатацию, действия третьих лиц или непреодолимой силы (ст. 17 п. 5 закона «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ»).

15 УВЕДОМЛЕНИЕ

Установка импульсная ксеноновая
УФ-бактерицидная

ПУЛЬСАРИС

№

Наименование изделия

Обозначение

Заводской номер

Гарантийная
мастерская

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НИКОР»
(ООО «НИКОР»)

Адрес: Адрес: 634021, Российская Федерация, Томская область, город
Томск, улица Алтайская, дом 161А, офис 422

номер телефона 8(800)200-88-81

адрес электронной почты nikor@npo-nikor.ru

адрес сайта <http://npo-nikor.ru/>

Наименование и адрес

Настоящим подтверждаю, что Изделие проверено в моем присутствии и
находится в рабочем состоянии.

Претензий к внешнему виду и комплектности Изделия не имею.

Покупатель,
ФИО

личная подпись
покупателя

расшифровка подписи

Продавец,
должность

личная подпись
продавца

расшифровка подписи

год, месяц, число
продажи

16 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией установки импульсной ксеноновой УФ- бактерицидной ПУЛЬСАРИС, обращаться в сервисный центр ООО «НИКОР»:

тел.: 8 (800) 200-88-81

E-mail: nikor@npo-nikor.ru

Адрес сайта: <http://npo-nikor.ru>

Сервисный центр располагается в г. Томске (часовой пояс +4 МСК).

При обращении просим сообщать серийный номер изделия и подробное описание проблемы (постарайтесь наиболее полно пояснить суть проблемы и обстоятельства или условия, которые привели к ней).

Электромагнитная совместимость

Изделие требует особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с требованиями ЭМС, указанными в данном разделе.

Изделие не включает в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

В Изделии отсутствуют соединители, не подлежащие испытаниям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование Изделия допустимо в неэкранированных помещениях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изделие требует применение специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах А.1-А.4.

Изделие не имеет соединений с пациентом и не предназначено для регистрации физиологических сигналов от пациента.

Перечень всех принадлежностей с указанием их максимальных длин, при применении которых изготовитель Изделия подтверждает соответствие требованиям, установленным стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, приведен в таблице 3.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование иных кабелей, помимо перечисленных в таблице 3, может привести к увеличению уровня излучения или к снижению помехоустойчивости Изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной помехоустойчивости Изделия используйте только принадлежности, рекомендованные производителем помехоустойчивости оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует применять Изделие в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, потребителем должна быть проведена верификация нормального функционирования Изделия в данной конфигурации.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 2	Изделие должно излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 30804.3.3-2013	Соответствует	Предупреждение. Изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Изделие 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 А.2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (МЭК 61000-4-2)	±4 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±4 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 ГОСТ 30804.4.4-2013 (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 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» ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (МЭК 61000-4-11)	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) 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	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) 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	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
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц*	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (МЭК 61000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} = 1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = [7 / 3] \times \sqrt{P} = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где –d рекомендуемый пространственный разнос, м**; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой***, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот****.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



* В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

** Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3

*** 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 006 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели 006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

**** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Таблица А.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} =$ $= 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [3,5 / 3] \times \sqrt{P} =$ $= 1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [7 / 3] \times \sqrt{P} =$ $= 2,3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
- 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 5 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Габаритные размеры

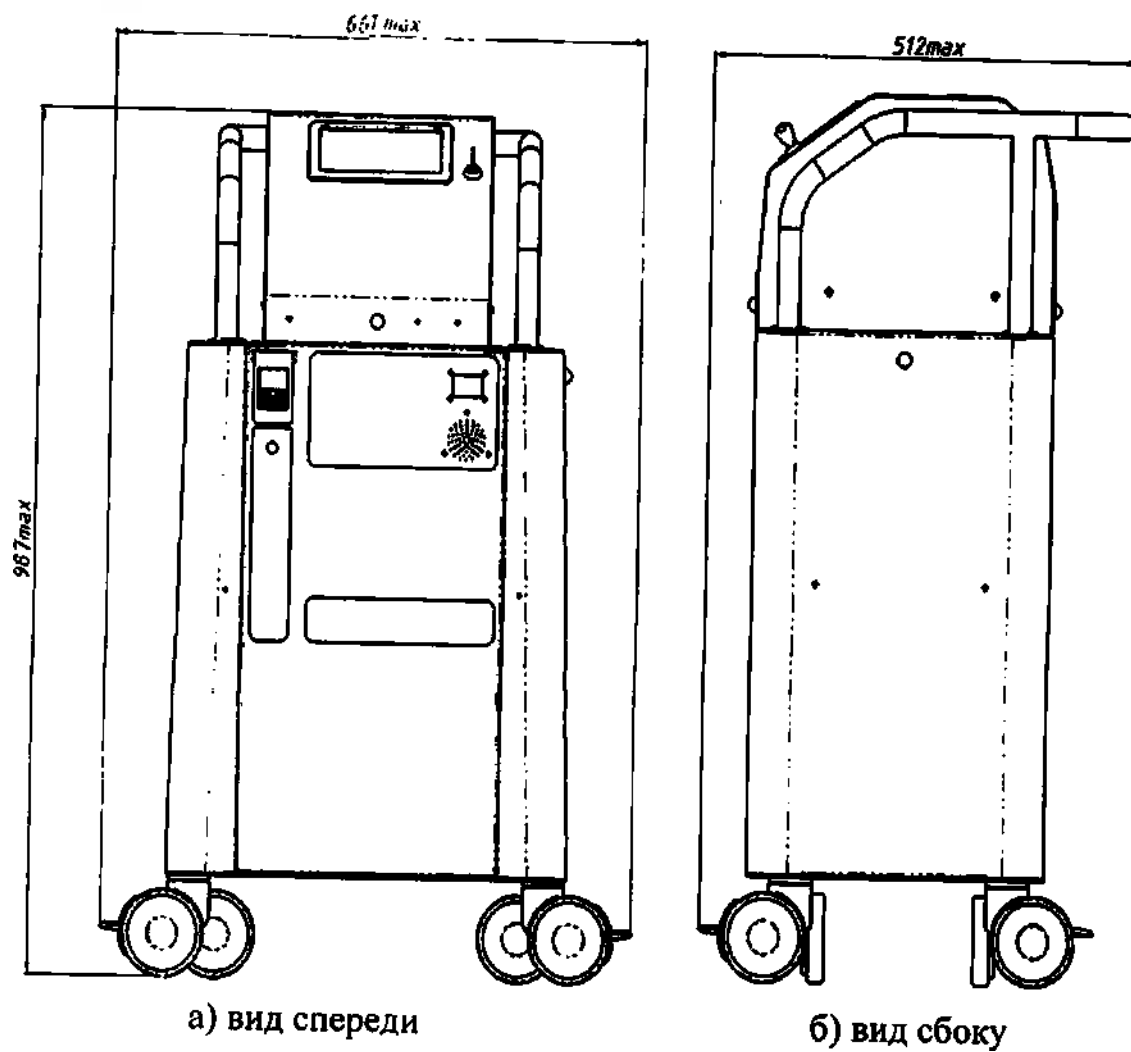
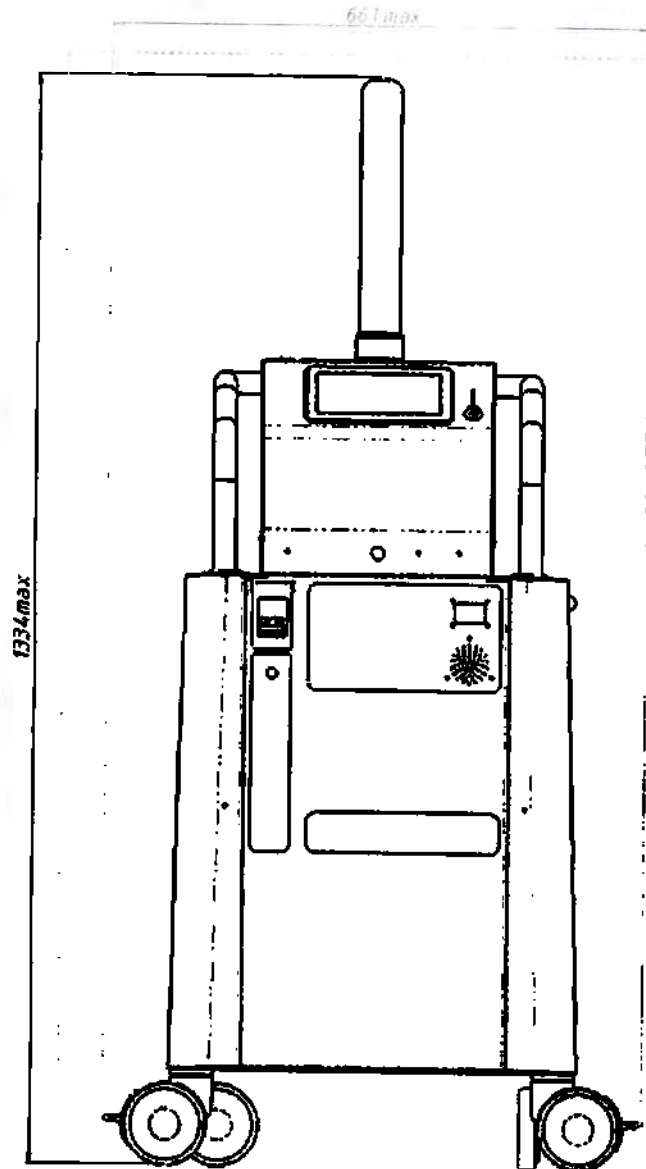
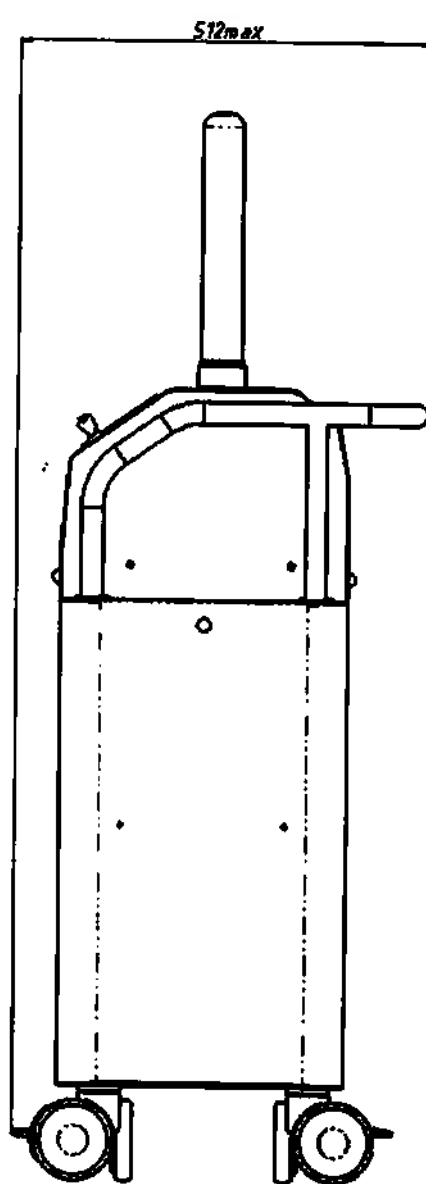


Рисунок Б.1 – Габаритные размеры Изделия в транспортировочном положении



а) вид спереди



б) вид сбоку

Рисунок Б.2 – Габаритные размеры Изделия в рабочем положении

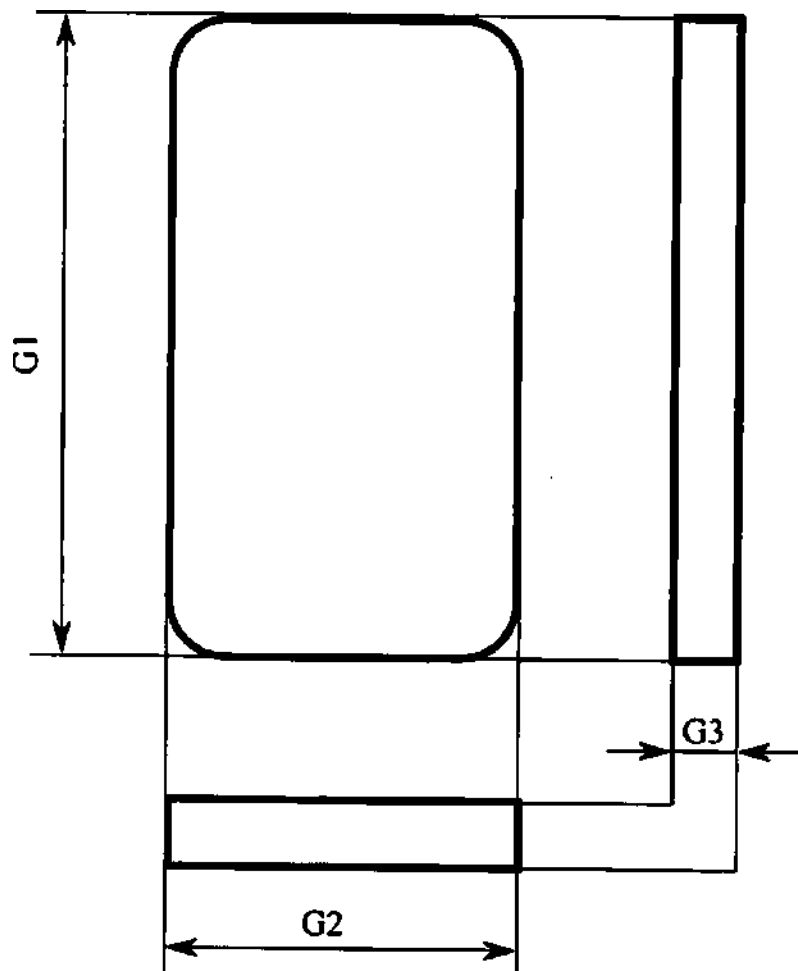


Рисунок Б.3 – Габаритные размеры ПДУ

Таблица Б.1 - Габаритные размеры (в мм) к чертежу, приведенному на рисунке А.3

G1	G2	G3
135	70	25

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп

Таблица В.1 - Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп

Таблица В.1 - Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп

Таблица В.1 - Таблица регистрации обнуления счетчика и замены Хе-ламп

[illegible]

Прошито и пронумеровано

51 (пятьдесят один)

ЛИСТОВ

Директор
ООО «НИКОР»

Заблоцкий Ю.Н.

