

Общество с ограниченной ответственностью
« Научно-медицинская фирма «АМБИЛАЙФ»
(ООО « НМФ «Амбилайф»)

УСТАНОВКА ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И ОЧИСТКИ
ВОЗДУХА ФОТОКАТАЛИТИЧЕСКАЯ
«АМБИЛАЙФ»

Руководство по эксплуатации
32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «НМФ «Амбилайф»
/Старков М.В./
«14» июня 2018 г.



Дата введения 14 июня 2018 г.
Без ограничения срока действия

Липецк
2018 г.

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
						1
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

СОДЕРЖАНИЕ

1.УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	стр.4
2.ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	стр.5
3.УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	стр.22
4.МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ	стр.24
5.УПАКОВКА	стр.27
6.РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ	стр.27
7.ПОРЯДОК РАБОТЫ	стр.27
8.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	стр.29
9.ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ	стр.30
10.РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	стр.30
11.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	стр.32
12.ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	стр.32
13.УТИЛИЗАЦИЯ	стр.32
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	стр.33

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		2

Копировал

Формат А4

Настоящее руководство по эксплуатации содержит краткое описание конструктивного исполнения и сведения по основным техническим параметрам, необходимым для правильной эксплуатации установки для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитической «Амбилайф» (далее – установка).

Установка по конструктивному исполнению имеет следующие варианты исполнения:

- «Амбилайф» А модели А55, А70, А90, А100;
- «Амбилайф» В модели В100, В150, В250, В300;
- «Амбилайф» Т модели Т100, Т150, Т250, Т300.

Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» по ТУ 32.50.50-001-63489137-2018, варианты исполнения «Амбилайф» А модели А55, А70, А90, А100; «Амбилайф» В модели В100, В150, В250, В300; «Амбилайф» Т модели Т100, Т150, Т250, Т300 в составе

1. «Амбилайф» А модели А55, А70, А90, А100

1.1. Модель А55

1.1.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А

1.1.2. Руководство по эксплуатации

1.2. Модель А70

1.2.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А

1.2.2. Руководство по эксплуатации

1.3. Модель А90

1.3.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А

1.3.2. Руководство по эксплуатации

1.4. Модель А100

1.4.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А

1.4.2. Руководство по эксплуатации

2. «Амбилайф» В модели В100, В150, В250, В300

2.1. Модель В100

2.1.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» В

2.1.2. Руководство по эксплуатации

2.2. Модель В150

2.2.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» В

2.2.2. Руководство по эксплуатации

2.3. Модель В250

2.3.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» В

2.3.2. Руководство по эксплуатации

2.4. Модель В300

2.4.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» В

2.4.2. Руководство по эксплуатации

3. «Амбилайф» Т модели Т100, Т150, Т250, Т300

3.1. Модель Т100

Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

3

Копировал

Формат А4

- 3.1.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Т
- 3.1.2. Передвижная опора
- 3.1.3. Руководство по эксплуатации
- 3.2. Модель T150
- 3.2.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Т
- 3.2.2. Передвижная опора
- 3.2.3. Руководство по эксплуатации
- 3.3. Модель T250
- 3.3.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Т
- 3.3.2. Передвижная опора
- 3.3.3. Руководство по эксплуатации
- 3.4. Модель T300
- 3.4.1. Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Т
- 3.4.2. Передвижная опора
- 3.4.3. Руководство по эксплуатации

Установка применяется в качестве антимикробного фильтра воздуха в помещениях медицинских учреждений с нормируемым уровнем обсемененности:

- операционных;
- реанимационных;
- послеоперационных палатах интенсивной терапии;
- палатах для больных с ожогами кожи;
- лабораториях и других помещениях.

Установка также очищает воздух от пыли и летучих органических загрязнений (в т.ч. запахов).

Основное назначение установки — для обеззараживания и очистки воздуха в помещениях от примесей бытового, промышленного и биологического происхождения.

Потенциальный потребитель: медицинский работник, пациенты.

Внимание:

Изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений в устройство с целью улучшения его работы.

Изготовитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица - Общество с ограниченной ответственностью «Научно-медицинская фирма «АМБИЛАЙФ»»,
Российская Федерация

Сокращенное наименование юридического лица - «ООО «НМФ «Амбилайф», РФ.

Адрес (место нахождения) юридического лица – 398001, г. Липецк, стр. 64, пом. 1, РФ.

Номера телефонов - (4742) 22-72-32, 50-50-25

Адрес электронной почты юридического лица - ambilife@inbox.ru.

Код ОКПД2 32.50.50.000

Настоящее руководство по эксплуатации (далее –РЭ) разработано согласно ГОСТ 2.601-2006 с учетом требований Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

1. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Для обеспечения правильной работы установки и безопасности пользователей необходимо ознакомиться с данным РЭ перед началом работы с оборудованием.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист
4

1.2 Устройства предназначены исключительно для использования квалифицированным и проинструктированным медицинским персоналом в клинической среде.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение и принцип действия

2.1.1. Установка предназначена для обеззараживания и очистки воздуха в помещениях от различных примесей бытового, промышленного и биологического происхождения.

2.1.2. Установка используется для работы в замкнутых помещениях по схеме рециркуляторной очистки воздуха для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

2.1.3 Обеззараживание и очистка воздуха происходит при принудительной циркуляции с помощью вентиляторов через корпус установки. На входе установки воздушный (пылевой) фильтром осуществляется фильтрация воздушного потока от механических частиц (пыли) для предотвращения загрязнения фотокаталитического фильтра. Далее воздух поступает на фотокаталитический фильтр с источником ультрафиолетового излучения.

Процесс фотокаталитического окисления протекает на поверхности полупроводниковых фотокатализаторов при облучении их ультрафиолетовым светом. Используемый фотокатализатор представляет собой диоксид титана. В общих чертах механизм действия фотокатализатора состоит в следующем. При поглощении света с длиной волны менее 400 нм в фотокатализаторе образуются электроны и дырки проводимости, которые затем вступают в реакции с водой, кислородом воздуха и находящимися на поверхности органическими веществами. В результате последовательных реакций деструкции и окисления органические вещества превращаются в продукты их глубокого окисления - углекислый газ, воду и неорганические кислоты. Микробиологические объекты (бактерии, вирусы, грибы) содержат сложные органические вещества, которые абсолютно необходимы для их жизни. При фотокаталитическом окислении на поверхности TiO_2 происходит разрушение микробиологических объектов с потерей болезнетворности (инактивация) и при продолжительном контакте - их полная минерализация.

2.2 Технические характеристики

2.2.1 Питание установки осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

2.2.2 Номинальная потребляемая мощность установки, не более:
модель А55- 49 ВА, модель А70-51 ВА, модель А90-51 ВА, модель А100-52 ВА;
модель В100(Т100)-51 ВА, В150(Т150)-55 ВА, В250(Т250)-57 ВА, В300(Т300)-57 ВА.

2.2.3 Габаритные размеры установки, не более:
470х160х170 мм (модели А55, А70, А90, А100);
760х265х170 (модели В100, В150, В250, В300);
500х1000х500 (модели Т100, Т150, Т250, Т300).

2.2.4. Масса установки, не более:
3,5 кг (модели А55, А70, А90, А100);
10 кг (модели В100, В150, В250, В300);
20 кг, (модели Т100, Т150, Т250, Т300).

2.2.5. Для изготовления установки используются:
ультрафиолетовые светодиоды с длиной волны в диапазоне от 180 до 400 нм;
фотокаталитический фильтр с катализатором ИК-12-31 ТУ 2175-033-03533913-2003;
воздушный фильтр (сменный).

Производительность установки по воздушному потоку соответствует таблице 1.

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

5

Копировал

Формат А4

Таблица 1

Наименование модели	Производительность в Режиме I, м ³ /ч	Производительность в Режиме II, м ³ /ч
«Амбилайф» А модель А55	55	40
«Амбилайф» А модель А70	70	55
«Амбилайф» А модель А90	90	65
«Амбилайф» А модель А100	100	70
«Амбилайф» В модель В100	100	70
«Амбилайф» В модель В150	150	120
«Амбилайф» В модель В250	250	210
«Амбилайф» В модель В300	300	230
«Амбилайф» Т модель Т100	100	70
«Амбилайф» Т модель Т150	150	120
«Амбилайф» Т модель Т250	250	210
«Амбилайф» Т модель Т300	300	230
Допускаемое отклонение производительности вентилятора ± 10 %		

- 2.14. Покрытия порошковые полимерные соответствуют ГОСТ 9.410.
- 2.2.15 Пластмассовые изделия соответствуют ГОСТ 24105.
- 2.2.16 Установка при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.
- 2.2.17 Установка, упакованная в соответствии с требованиями нормативно документации, при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 2.2.18 Установка при эксплуатации устойчива к механическим воздействиям для группы 2 («Амбилайф» В,Т) по ГОСТ Р 50444, для группы 1 – для остальных моделей.
- 2.2.19 Установка, упакованная в соответствии с требованиями нормативной документации, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.
- 2.2.20 Наружные поверхности установки устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

2.3 Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения установка относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ 31508, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 класс безопасности II. Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ Р 50444 рекомендуется непрерывный режим; максимально

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист 6
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска установки - 5 секунд..

В соответствии с ГОСТ Р 50444 по показателю надежности установка относится к классу А, показатель безотказности 0,995.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н:

Раздел: 1.Анестезиологические и респираторные медицинские изделия

1.20 Очистители воздуха

Наименование: Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной.
Классификационные признаки вида медицинского изделия: Воздухоочиститель, в котором применяется комбинация предварительного фильтра и высокоэффективного сухого воздушного фильтра, способного удалять до 99,97% частиц размером более 0,3 микрон. Данное устройство используется для профилактики переноса туберкулёза и других заболеваний, вызываемых патогенными болезнетворными микроорганизмами.

Конструкция блока позволяет перемещать его с одного места на другое.

По воспринимаемым механическим воздействиям установка относится к группе 1 («Амблайф»А), к группе 2 («Амблайф» В,Т) по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ 27.003 установка классифицируется:

- по определению назначения: объект конкретного назначения;
- по режиму функционирования: изделия циклического применения;
- по числу возможных состояний: изделие вида I;
- по последствиям отказов: изделия, отказы или переход в предельное состояние которых не приводят к последствиям катастрофического (критического) характера (без угрозы для жизни и здоровья людей, незначительным или "умеренным" экономическим потерям и т.п.);
- по возможности и способу восстановления работоспособного состояния после отказа в эксплуатации: изделие, ремонтируемое на предприятии – изготовителе или в аттестованном Изготовителе сервисном центре после отказа в процессе эксплуатации, восстанавливаемое (на заводе-изготовителе или в аттестованном изготовителе сервисном центре);
- по характеру основных процессов, определяющих переход в опасное или предельное состояние: изделие стареющее и изнашиваемое одновременно;
- по возможности и способу восстановления технического ресурса путем проведения внеплановых ремонтов – изделие, ремонтируемое на предприятии- изготовителе или в аттестованном Изготовителе сервисном центре после отказа в процессе эксплуатации;
- по возможности и необходимости технического обслуживания в процессе эксплуатации: обслуживаемое;
- по возможности и необходимости контроля при применении по назначению: класс контролируемое изделие, подкласс контроль перед применением, при применении периодически без отключения технологического процесса;
- по наличию вредных веществ и опасных предметов: изделие, в составе которого отсутствуют опасные элементы и вредные вещества, при эксплуатации которого не используются опасные элементы и вредные вещества.

2.4. Функциональные характеристики

Производительность установки по воздушному потоку указана таблице 1.

2.5. Состав изделия

2.5.1 Комплект поставки установки

Изм № подл
Взам инв №
Инв № инв
Подп и дата
Подп и дата
Подп и дата

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата		

Копировал

Формат А4

Таблица 2

Наименование/тип	«Амбилайф» А модели А55, А70, А90, А100	«Амбилайф» В модели В100, В150, В250, В300	«Амбилайф» Т модели Т100, Т150, Т250, Т300
Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф»	А, 1	В, 1	Т, 1
Руководство по эксплуатации	1	1	1
Передвижная опора	-	-	1

2.5.2 Характеристики основных материалов и комплектующих изделий приведены в таблице 3

Наименование	Характеристики
Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А, В, Т	Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А: - корпус: центральная крышка 312х140х153 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» боковая крышка 81х183х156 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» фланец 27х177х144 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» основание 300х126 мм, вес 0,245 кг Материал: сталь холоднокатанная конструкционная марки 08пс производства ОАО «НЛМК» Краситель: цвет белый (пигмент - диоксид титана) марки «PrimaTek» «Серия 17», «PrimaTek» «Серия 29», «PrimaTek» «Серия 47» производства ООО «Гатчинский завод порошковых красок» или марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» - вентиляторы постоянного тока с таходатчиком напряжение 12 DC, размеры 80х80х25 мм, 90х90х25 мм, вес 0,065 кг

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		8

Копировал

Формат А4

Материал: полибутилентерефталат (ПБТ, PBT,(C12H12O4)n) на 30% наполненного стеклом (PBT GF 30) производства Xiamen Juyixing Trading Co, Ltd марки PBT GF 30

Краситель: цвет черный (пигмент — техуглерод (сажа)) марка 7507 производства Dongguan Jinzhen Plastic Masterbatch Co., Ltd

- воздушный фильтр в форме полого цилиндра с продольным разрезом внешним диаметром 125±1 мм, длиной около 298 мм, весом 0,23 кг±10%

Материал: полипропилен производства ПАО «Уфаоргсинтез» марки «Бален»

Неокрашенный

- фотокаталитический фильтр в форме полого цилиндра внешним диаметром 85±1 мм, длина 302±1 мм, весом 0,037 кг±10%

Материал: модели А55, А70, А90 из полипропилена с фотокаталитическим носителем из стабильного полиэфирного нетканого волокна с нанесенным на него фотокатализатором, полипропилен производства ПАО «Уфаоргсинтез» марки «Бален» полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки 100

производства ООО «Фабрика Теплон», «ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки ОПТИМА модель А100 из сетки сварной оцинкованной ячейка 6х6х0,4 (0,5) мм с фотокаталитическим носителем из стабильного полиэфирного нетканого волокна с нанесенным на него фотокатализатором, сетка сварная оцинкованная производства ООО «СЕТКА АЛЬКОР»

полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки 100 производства ООО «Фабрика Теплон», «ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки ОПТИМА катализатор фотоокисления органических соединений марки ИК-12-31 производства Институт катализа им. Г.К. Борескова СО РАН

- светодиодный модуль - светодиоды, установленные на печатных платах с теплопроводным основанием, которые закреплены на несущих элементах размером 315х35 мм, весом 0,06 кг, длина волны в диапазоне от 180 до 400 нм

Материал:

материал платы - алюминий марки НА-50 Type2-1.5-35мкм, производства ITEQ Corporation или марки АМг2,5 производства ITEQ Corporation, КНР

Неокрашенный

— плата управления - для питания и управления светодиодного модуля, вентиляторов, включения/выключения установки, переключения режимов работы, индикации размером 140х45 мм, весом 0,084 кг, входным напряжением 220В +/-10%, выходным напряжением: 12В DC питание вентиляторов, 31,5 В питание светодиодного модуля

Материал: стеклотекстолит марки FR-4

производства Goldenmax International Technology, Ltd

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

9

Изм Лист № докум Подп Дата

Копировал

Формат А4

Неокрашенная
- шнур питания - для присоединения установки к электрической сети переменного напряжения
220 В 50 Гц 10 А, длина 2,2 м, цвет белый
Материал: ПВХ марки ОМ-40 производства
ООО «Промстройкабель», ООО «Дмитровский кабельный завод»
Неокрашенный
Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» В:
- корпус:
центральная крышка 465x260x42 мм
Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик»
Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром»
основание 620x269x115 мм
Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик»
Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром»
- вентиляторы постоянного тока с таходатчиком
Напряжение 12 DC, размеры 120x120x38 мм, вес 0,25 кг
Материал: полибутилентерефталат (ПБТ, PBT,(C12H12O4)n) на 30% наполненного стеклом (PBT GF 30) производства Xiamen Juuixing Trading Co, Ltd марки PBT GF 30
Краситель: цвет черный (пигмент — теуглерод (сажа)) марка 7507 производства Dongguan Jinzhen Plastic Masterbatch Co., Ltd
- воздушный фильтр в форме параллелепипеда, размеры 396x218x24 мм, цвет белый
Материал: гофрированная фильтровальная бумага на основе ультра- и микротонкого стекловолокна марки ФЛ-К производства ООО «Фильтрующие материалы»
Неокрашенный
- фотокаталитический фильтр в форме параллелепипеда, размеры 300x150x15 мм
Материал: модель В100 носитель катализатора полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки 150 производства ООО «Фабрика Теплон», «ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки ОРТИМА модели В150, В250, В300 носитель катализатора
алюминевая сетка марки АМг2, АМг3
производства ГК «Воздушные фильтры», Компания «Системы фильтров»
катализатор фотоокисления органических соединений марки ИК-12-31 производства Институт катализа им. Г.К. Борескова СО РАН- светодиодный модуль - светодиоды, установленные на печатных платах с теплопроводным основанием, которые закреплены на несущих элементах размер 311x176x25 мм; вес 0,15 кг, длина волны в диапазоне от 180 до 400 нм

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10

Копировал

Формат А4

Материал:

материал платы - алюминий марки HA-50 Type2-1.5-35мкм,
производства ITEQ Corporation или марки АМг2,5 производства
ITEQ Corporation, КНР

Неокрашенный

- плата управления - для питания и управления светодиодного
модуля, вентиляторов, включения/выключения установки,
переключения режимов работы, индикации размер 210x80 мм,
вес 0,15 кг, входное

напряжение 220В +/-10%, выходные напряжения: 12В DC
питание вентиляторов, 63 В питание светодиодного модуля

Материал: стеклотекстолит марки FR-4

производства Goldenmax International Technology, Ltd

Неокрашенная

- шнур питания - для присоединения установки к электрической
сети

переменного напряжения

220 В 50 Гц 10 А, длина 2,2 м, цвет белый

Материал: ПВХ марки OM-40 производства

ООО «Промстройкабель», ООО «Дмитровский кабельный завод»

Неокрашенный

Установка для обеззараживания и очистки воздуха
фотокаталитическая «Амбилайф» Т:

- корпус:

центральная крышка 465x260x42 мм

Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО
«Пластик»

Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium
T770 производства ООО «Югхимпром»

боковая крышка 95x267x177 мм

Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО
«Пластик»

Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium
T770 производства ООО «Югхимпром»

основание 620x269x115 мм

Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО
«Пластик»

Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium
T770 производства ООО «Югхимпром»

- вентиляторы постоянного тока с таходатчиком

Напряжение 12 DC, размеры 120x120x38 мм, вес 0,25 кг

Материал: полибутилентерефталат (ПБТ, PBT, (C12H12O4)n) на
30% наполненного стеклом (PBT GF 30) производства Xiamen
Juyixing Trading Co, Ltd марки PBT GF 30

Краситель: цвет черный (пигмент — техуглерод (сажа)) марка
7507 производства Dongguan Jinzhen Plastic Masterbatch Co., Ltd

- воздушный фильтр в форме параллелепипеда, размеры
396x218x24 мм, цвет белый

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

11

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

	Материал: материал платы - алюминий марки НА-50 Type2-1.5-35мкм, производства ITEQ Corporation или марки АМг2,5 производства ITEQ Corporation, КНР Неокрашенный - плата управления - для питания и управления светодиодного модуля, вентиляторов, включения/выключения установки, переключения режимов Материал: гофрированная фильтровальная бумага на основе ультра- и микротонкого стекловолокна марки ФЛ-К производства ООО «Фильтрующие материалы» Неокрашенный - фотокаталитический фильтр в форме параллелепипеда, размеры 300x150x15 мм Материал: модель Т100 носитель катализатора полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки 150 производства ООО «Фабрика Теплон», ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки ОПТИМА модели Т150, Т250, Т300 носитель катализатора алюминевая сетка марки АМг2, АМг3 производства ГК «Воздушные фильтры», Компания «Системы фильтров» катализатор фотоокисления органических соединений марки ИК-12-31 производства Институт катализа им. Г.К. Борескова СО РАН светодиодный модуль - светодиоды, установленные на печатных платах с теплопроводным основанием, которые закреплены на несущих элементах размер 311x176x25 мм, вес 0,15 кг, длина волны в диапазоне от 180 до 400 нм Материал: материал платы - алюминий марки НА-50 Type2-1.5-35мкм, производства ITEQ Corporation или марки АМг2,5 производства ITEQ Corporation, КНР Неокрашенный - плата управления - для питания и управления светодиодного модуля, вентиляторов, включения/выключения установки, переключения режимов работы, индикации размер 210x80 мм, вес 0, 15 кг, входное напряжение 220В +/-10%, выходные напряжения: 12В DC питание вентиляторов, 63 В питание светодиодного модуля Материал: стеклотекстолит марки FR-4 производства Goldenmax International Technology, Ltd Неокрашенная - шнур питания - для присоединения установки к электрической сети переменного напряжения 220 В 50 Гц 10 А, длина 2,2 м, цвет белый
--	--

Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

12

Копировал

Формат А4

	Материал: ПВХ марки ОМ-40 производства ООО «Промстройкабель», ООО «Дмитровский кабельный завод» Неокрашенный
Передвижная опора для вариантов исполнения «Амбилайф» Т модели Т100, Т150, Т250, Т300	Гнутые нержавеющие трубы d=16 мм, размеры 946x463x316 +/-2 мм, вес 3,4 кг Материал: нержавеющая сталь марки 08Х18Н10 производства ПАО «Синарский трубный завод» Поворотная колесная опора d=50 мм, г/п=25 кг, 4 колеса, 2 с ограничителем. Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности не более 0,35 Н; усилие, необходимое для перемещения системы на горизонтальной плоскости не более 40 Н при отпущенных тормозах, не более 200 Н при включенных тормозах Материал: шинка - литая резина марки TPR001 твердость 70+/-5 Shore A, опора — оцинкованная сталь марки GB 699, производство Zhongshan Longway Casters Co., Ltd., KHP

2.5.3 Материалы установки, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом человека указаны в таблице 4

Таблица 4

Наименование	Материалы	Вид контак та	Продол жительн ость контакт а с человек ом	Вид стерил изации
Установка для обеззаражив ания и очистки воздуха фотокаталит ическая «Амбилайф» А, В, Т	Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» А: - корпус: центральная крышка 312x140x153 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» боковая крышка 81x183x156 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» фланец 27x177x144 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium	Повер хность кожи	< 24 часов	Нестер ильно

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

13

Копировал

Формат А4

	T770 производства ООО «Югхимпром» основание 300x126 мм, вес 0,245 кг Материал: сталь холоднокатанная конструкционная марки 08пс производства ОАО «НЛМК» Краситель: цвет белый (пигмент - диоксид титана) марки «PrimaTek» «Серия 17», «PrimaTek» «Серия 29», «PrimaTek» «Серия 47» производства ООО «Гатчинский завод порошковых красок» или марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» - вентиляторы постоянного тока с таходатчиком напряжение 12 DC, размеры 80x80x25 мм, 90x90x25 мм, вес 0,065 кг Материал: полибутилентерефталат (ПБТ, PBT,(C12H12O4)n) на 30% наполненного стеклом (PBT GF 30) производства Xiamen Juyixing Trading Co, Ltd марки PBT GF 30 Краситель: цвет черный (пигмент — техуглерод (сажа)) марка 7507 производства Dongguan Jinzhen Plastic Masterbatch Co., Ltd - воздушный фильтр в форме полого цилиндра с продольным разрезом внешним диаметром 125±1 мм, длиной около 298 мм, весом 0,23 кг±10% Материал: полипропилен производства ПАО «Уфаоргсинтез» марки «Бален» Неокрашенный - фотокаталитический фильтр в форме полого цилиндра внешним диаметром 85±1 мм, длина 302±1 мм, весом 0,037 кг±10% Материал: модели A55, A70, A90 из полипропилена с фотокаталитическим носителем из стабильного полиэфирного нетканого волокна с нанесенным на него фотокатализатором, полипропилен производства ПАО «Уфаоргсинтез» марки «Бален» полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки 100 производства ООО «Фабрика Теплон», «ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки ОРТИМА модель A100 из сетки сварной оцинкованной ячейка 6x6x0,4 (0,5) мм с фотокаталитическим носителем из стабильного полиэфирного нетканого волокна с нанесенным на него фотокатализатором, сетка сварная оцинкованная производства ООО «СЕТКА АЛЬКОР» полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки		
--	--	--	--

Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист
14

Копировал

Формат А4

	100 производства ООО «Фабрика Теплон», «ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки OPTIMA катализатор фотоокисления органических соединений марки ИК-12-31 производства Институт катализа им. Г.К. Борескова СО РАН - светодиодный модуль - светодиоды, установленные на печатных платах с теплопроводным основанием, которые закреплены на несущих элементах размером 315х35 мм, весом 0,06 кг, длина волны в диапазоне от 180 до 400 нм Материал: материал платы - алюминий марки HA-50 Type2-1.5-35мкм, производства ITEQ Corporation или марки АМг2,5 производства ITEQ Corporation, КНР Неокрашенный — плата управления - для питания и управления светодиодного модуля, вентиляторов, включения/выключения установки, переключения режимов работы, индикации размером 140х45 мм, весом 0,084 кг, входным напряжением 220В +/-10%, выходным напряжением: 12В DC питание вентиляторов, 31,5 В питание светодиодного модуля Материал: стеклотекстолит марки FR-4 производства Goldenmax International Technology, Ltd Неокрашенная - шнур питания - для присоединения установки к электрической сети переменного напряжения 220 В 50 Гц 10 А, длина 2,2 м, цвет белый Материал: ПВХ марки ОМ-40 производства ООО «Промстройкабель», ООО «Дмитровский кабельный завод» Неокрашенный Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» В: - корпус: центральная крышка 465х260х42 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» боковая крышка 95х267х177 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана)			
--	---	--	--	--

				32.50.50-001-63489137-2018 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.			15

Копировал

Формат А4

производства ITEQ Corporation или марки

ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	АМг2,5 производства ITEQ Corporation, КНР Неокрашенный - плата управления - для питания и управления светодиодного модуля, вентиляторов, включения/выключения установки, переключения режимов работы, индикации размер 210x80 мм, вес 0, 15 кг, входное напряжение 220В +/-10%, выходные напряжения: 12В DC питание вентиляторов, 63 В питание светодиодного модуля Материал: стеклотекстолит марки FR-4 производства Goldenmax International Technology, Ltd Неокрашенная - шнур питания - для присоединения установки к электрической сети переменного напряжения 220 В 50 Гц 10 А, длина 2,2 м, цвет белый Материал: ПВХ марки ОМ-40 производства ООО «Промстройкабель», ООО «Дмитровский кабельный завод» Неокрашенный Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф» Т: - корпус: центральная крышка 465x260x42 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» боковая крышка 95x267x177 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» основание 620x269x115 мм Материал: АБС-пластик марки АБС-2020 производства ОАО «Пластик» Краситель: цвет белый (пигмент: диоксид титана) марки Titanium T770 производства ООО «Югхимпром» - вентиляторы постоянного тока с таходатчиком Напряжение 12 DC, размеры 120x120x38 мм, вес 0,25 кг Материал: полибутилентерефталат (ПБТ, PBT,(C12H12O4)n) на 30% наполненного стеклом (PBT GF 30) производства Xiamen Juyixing		
--	--	--	--

				32.50.50-001-63489137-2018 РЭ		Лист
						17
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

	Trading Co, Ltd марки PBT GF 30 Краситель: цвет черный (пигмент — техуглерод (сажа)) марка 7507 производства Dongguan Jinzhen Plastic Masterbatch Co., Ltd - воздушный фильтр в форме параллелепипеда, размеры 396x218x24 мм, цвет белый Материал: гофрированная фильтровальная бумага на основе ультра- и микротонкого стекловолокна марки ФЛ-К производства ООО «Фильтрующие материалы» Неокрашенный - фотокаталитический фильтр в форме параллелепипеда, размеры 300x150x15 мм Материал: модель T100 носитель катализатора полотно полиэфирное нетканое (синтепон) марки 150 производства ООО «Фабрика Теплон», «ООО Котовский завод нетканых материалов», ООО «НИПРОМТЕКС» марки ОПТИМА модели T150, T250, T300 носитель катализатора алюминиевая сетка марки АМг2, АМг3 производства ГК «Воздушные фильтры», Компания «Системы фильтров» катализатор фотоокисления органических соединений марки ИК-12-31 производства Институт катализа им. Г.К. Борескова СО РАН — светодиодный модуль - светодиоды, установленные на печатных платах с теплопроводным основанием, которые закреплены на несущих элементах размер 311x176x25 мм, вес 0,15 кг, длина волны в диапазоне от 180 до 400 нм Материал: материал платы - алюминий марки НА-50 Type2-1.5-35мкм, производства ITEQ Corporation или марки АМг2,5 производства ITEQ Corporation, КНР Неокрашенный - плата управления - для питания и управления светодиодного модуля, вентиляторов, включения/выключения установки, переключения режимов работы, индикации размер 210x80 мм, вес 0, 15 кг, входное напряжение 220В +/-10%, выходные напряжения: 12В DC питание вентиляторов, 63 В питание светодиодного модуля Материал: стеклотекстолит марки FR-4 производства Goldenmax International Technology, Ltd Неокрашенная			
--	--	--	--	--

				32.50.50-001-63489137-2018 РЭ		Лист
						18
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата		

Таблица 5

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс В	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 6

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии 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 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Соответствует	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
 Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	3 А / м		
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 7

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: рекомендованное расстояние

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		21

Копировал

Формат А4

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	d =
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	d = от 80 МГц до 800 МГц
			d = от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 8

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

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц d =	80 МГц ÷ 800 МГц d =	800 МГц ÷ 2,5 ГГц d =
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3 УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

3.1 Внешний вид установки представлен на рис. 3.1 – 3.3

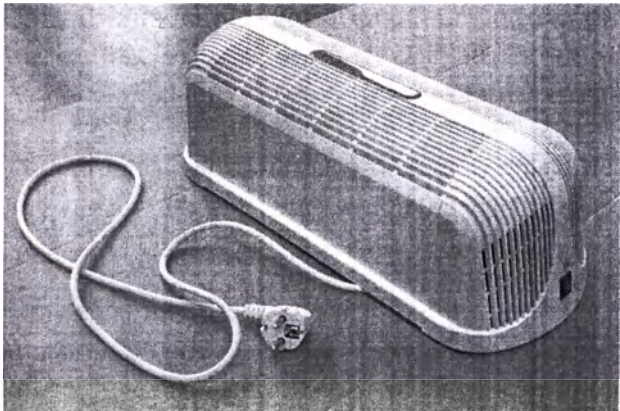


Рисунок 3.1 Внешний вид установок моделей А

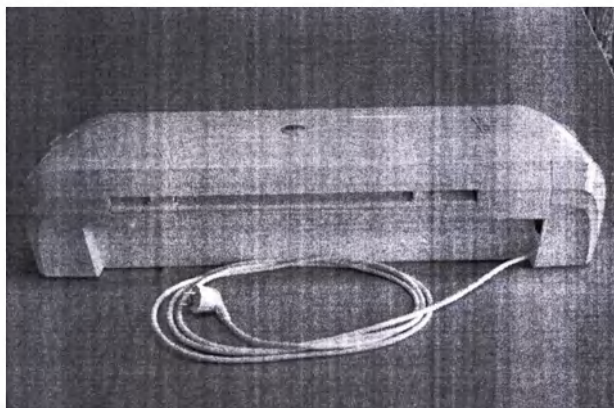


Рисунок 3.2 Внешний вид установок моделей В

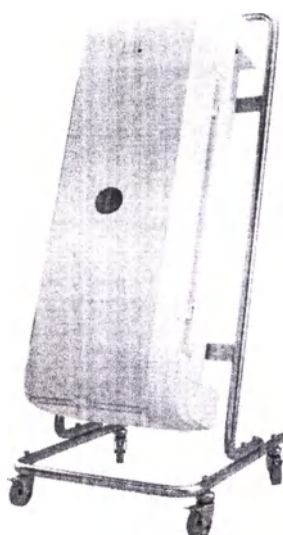


Рисунок 3.3 Внешний вид установок моделей Т
3.2 Конструкция установки представлена на рис. 3.4, 3.5

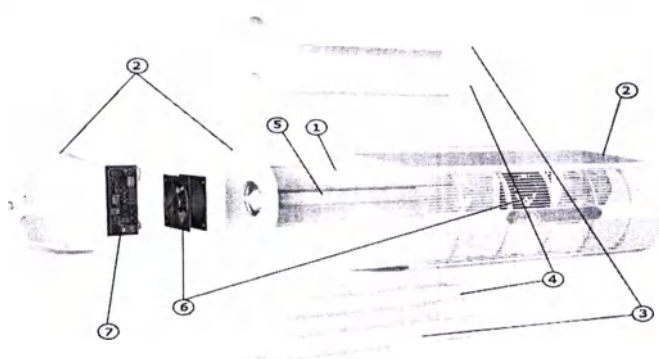


Рисунок 3.4 Конструкция установок моделей А

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист
24

Копировал

Формат А4

1. Основание из металла с порошковым покрытием
2. Корпус из АБС-пластика
3. Воздушный фильтр
4. Фотокаталитический фильтр
5. Светодиодный модуль
6. Вентяторы постоянного тока с таходатчиком
7. Плата управления

Рисунок 3.5 Конструкция установок моделей В

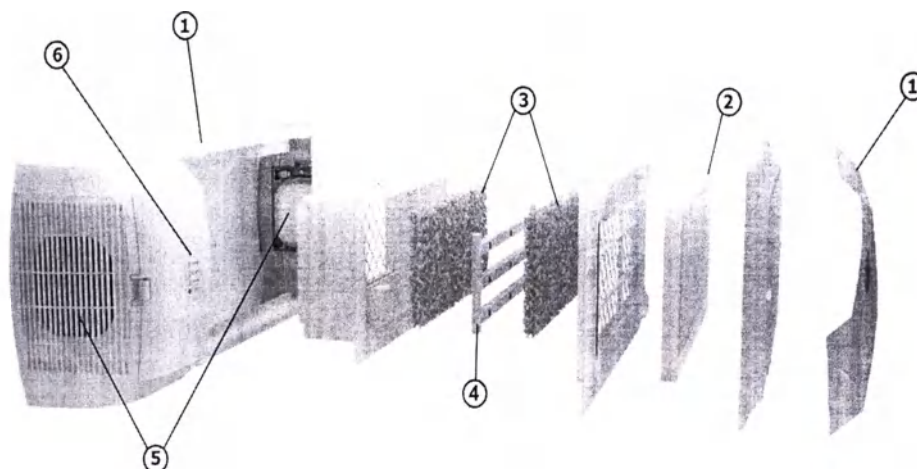
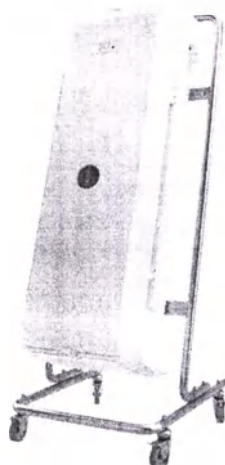


Рисунок 3.5 Конструкция установок моделей В, Т

1. Корпус из АБС-пластика
2. Воздушный фильтр
3. Фотокаталитический фильтр
4. Светодиодный модуль
5. Вентяторы постоянного тока с таходатчиком



					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата			25

Копировал

Формат А4

6. Плата управления
Конструкция установок моделей Т: на подвижной опоре расположена модель В.

4. МАРКИРОВАНИЕ И ПЛОМБИРОВАНИЕ

- 4.1 На каждую установку крепится табличка, содержащая:
- наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование установки и обозначение модели;
 - номер установки по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - номинальное напряжение питания;
 - номинальная потребляемая мощность;
 - частота сети питания;
 - дата изготовления, год изготовления;
 - обозначение ТУ.

4.1.1 Символы на оборудовании, определения и обозначения

Таблица 4.1.1 Символы на медицинском изделии

Маркировка	Обозначение	Место нанесения маркировки	Примечания
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP)	Наклейка на установке	
	Утилизировать как электрическое и электронное оборудование	Наклейка на установке	Относительный размер символа не нормируется
	Название и адрес производителя	Наклейка на установке	Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируется
2019-02	Дата изготовления	Наклейка на установке	Относительный размер символа и размер даты не нормируется
XXXXX	Серийный номер	Наклейка на установке	Относительный размер символа и размер серийного номера не нормируется
Медицинское изделие Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф»	Наименование установки	Наклейка на установке	

Модель X-XXX	Обозначение модели	Наклейка на установке	
220 В	Номинальное напряжение	Наклейка на установке	
50 Гц	Номинальная частота питающей сети	Наклейка на установке	
49 ВА 51 ВА 51 ВА 52 ВА 51 ВА 55 ВА 57 ВА 57 ВА	Номинальная потребляемая мощность, модель А55 А70 А90 А100 В100, Т100 В150, Т150 В250, Т250 В 300, Т300	Наклейка на установке	
ТУ 32.50.50-001-63489137-2018	Обозначение технических условий	Наклейка на установке	
	Изделие класса II	Наклейка на установке	
	Внимание	На установке	
	Не садиться	На установке, вариант исполнения «Амбилайф» Т	
	Не вставать	На установке, вариант исполнения «Амбилайф» Т	

4.2 На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- дата изготовления, год изготовления.

На коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

4.2.1 Символы на транспортной упаковке

Таблица 4.2.1. Символы на транспортной упаковке медицинского изделия

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		27

Копировал

Формат А4

4.2 На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование установки и обозначение модели;
- дата изготовления, год изготовления.

На коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

4.2.1 Символы на транспортной упаковке

Таблица 4.2.1. Символы на транспортной упаковке медицинского изделия

Маркировка	Обозначение	Место нанесения маркировки	Примечания
	Название и адрес производителя	На коробке	Относительный размер символа и размер имени и адреса не нормируется
2019-02	Дата изготовления	На коробке	Относительный размер символа и размер даты не нормируется
Медицинское изделие Установка для обеззараживания и очистки воздуха фотокаталитическая «Амбилайф»	Наименование установки	Наклейка на установке	
Модель X-XXX	Обозначение модели	Наклейка на установке	
	Хрупкое. Осторожно	На коробке	
	Верх	На коробке	
	Беречь от влаги	На коробке	

5. УПАКОВКА

5.1. Установка помещена в пакет из полиэтиленовой пленки, горловина пакета завязана для исключения доступа воздуха.

5.2. Упакованная в полиэтиленовый пакет установка помещается в ящик из картона.

5.3. Тележка для установки «Амбилайф» Т упаковывается в полиэтиленовую пленку, закрепляемой липкой лентой и помещается в отдельный ящик из картона.

5.4. Эксплуатационная документация упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки.

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
						28
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

5.5. Повреждения упаковки могут служить указанием на наличие внутри нее представляющего опасность изделия, в этом случае не следует использовать данное изделие до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения внутренней упаковки, данное изделие нельзя использовать, и тогда его следует вернуть.

6. РАЗМЕЩЕНИЕ И МОНТАЖ



ВНИМАНИЕ: Полы в помещении для установки медицинского изделия должны быть деревянными, бетонными или уложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.



ВНИМАНИЕ: Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.



ВНИМАНИЕ: Установка оборудования должна производиться техническими специалистами, изучившими настоящее РЭ.

6.1. Перед распаковкой необходимо осмотреть упаковку, прежде чем вскрывать ее.

6.2. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб.

6.3. После вскрытия упаковки необходимо проверить установку в соответствии с упаковочным листом на наличие повреждений.

6.4. Сохраните упаковку на случай возможной перевозки в будущем или для хранения. Немедленно после распаковки устройства проведите следующие действия:

1. Проверьте документы по доставке, чтобы убедиться в полной комплектности доставки.

2. После распаковки проверьте корпус и убедитесь, что он находится в хорошем состоянии. Любые царапины, нанесенные на его поверхность в ходе эксплуатации, не покрываются гарантией;

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

Прочтите, поймите и примените на практике инструкции по предосторожности при эксплуатации. Знайте об ограничениях и опасностях, связанных с использованием любых устройств для экстракорпоральной ударноволновой терапии. Рассмотрите этикетки о мерах предосторожности и эксплуатации, размещенные на устройстве.

Перед использованием устройств убедитесь, что Вы прочли и поняли всю информацию, представленную в данном руководстве. Ознакомление с информацией в данном руководстве является важным требованием для обеспечения эффективного и оптимального использования системы во избежание опасностей для людей и оборудования, а также для получения хороших результатов лечения.

Знание содержания данного руководства является важной предпосылкой для эксплуатации устройств.

любой информации из данного руководства считается некорректной его эксплуатацией.

Игнорирование любой информации из данного руководства считается некорректной его эксплуатацией.



ВНИМАНИЕ

Некорректная установка, эксплуатация или техническое обслуживание установки может привести к отказу в работе.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

29

Копировал

Формат А4

В случае неисправности немедленно выключите установку при помощи кнопки вкл/выкл, отсоедините шнур питания из сетевой розетки и обратитесь к сертифицированному сервисному технику.

Если установка не может быть установлена немедленно после доставки, она должна храниться в оригинальной упаковке в сухом месте.



ВНИМАНИЕ

Необходимо с осторожностью эксплуатировать установку, если она находится рядом с иным оборудованием или установлено на нем. Если такое использование неизбежно, необходимо убедиться в нормальной эксплуатации устройств в рамках конфигурации, в которой оно используется. Потенциальные электромагнитные и прочие помехи могут возникнуть в отношении данного или прочего оборудования. Постарайтесь минимизировать данные помехи, не используя иное оборудование совместно с настоящим.



ОПАСНОСТЬ

Никогда не чистите установку абразивными веществами, дезинфицирующими средствами или растворителями, которые могут поцарапать корпус или повредить устройство.



ВНИМАНИЕ

Модификация изделия не допускается!

7.2. Подготовка к работе

7.2.1. Установку рекомендуется размещать на горизонтальной или вертикальной поверхности. Для вертикального крепления на задней стенке имеются специальные отверстия. Не рекомендуется располагать установку вблизи оконных и дверных проемов, а также менее чем 0.3 м от края стен или перегородок.

7.2.2. Подключите установку к электросети с помощью сетевого кабеля.

7.2.3. Отключение установки – отключают вилку кабеля электропитания от сетевой розетки 220 В.

7.3. Клиническое применение

7.3.1. Показания

Установка применяется в качестве антимикробного фильтра воздуха в помещениях медицинских учреждений с нормируемым уровнем обсемененности: операционных;

реанимационных;

послеоперационных палатах интенсивной терапии;

палатах для больных с ожогами кожи;

лабораториях и других помещениях.

Установка также очищает воздух от пыли и летучих органических загрязнений (в т.ч. запахов).

7.3.2. Возможные побочные действия

Не выявлено

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Периодическое техническое обслуживание состоит из замены воздушного (пылевого) фильтра. Все виды работ по ремонту медицинского изделия (кроме замены воздушного фильтра) должны производить службы или штатные технические специалисты, имеющие лицензию на ремонт медицинских изделий.

8.2. Замена пылевого фильтра

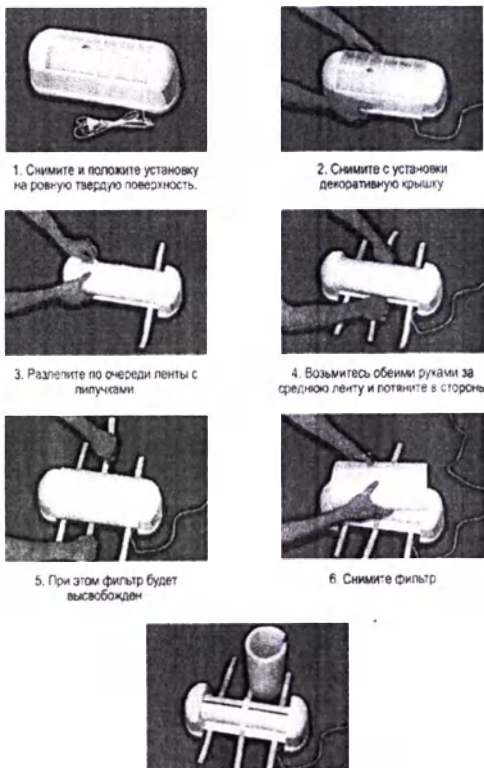
8.2.1 Смена воздушного фильтра Амбилайф А

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
						30
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

1) Выключите установку и отключите вилку кабеля электропитания от сетевой розетки 220 В. Далее следовать инструкции рис 8.1.

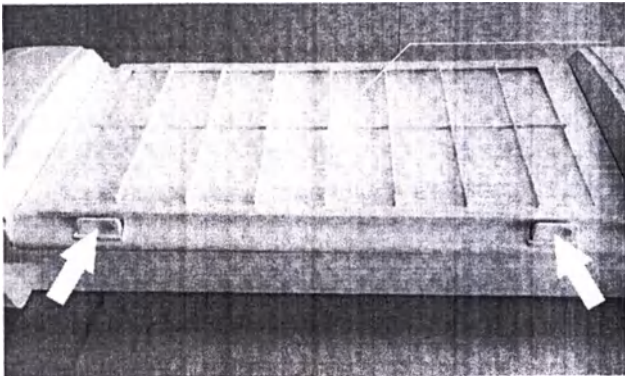


Вид установки без фильтра.
Обратите внимание на особое расположение средней ленты
(поверх внутреннего фильтра), в отличие от двух крайних лент

Рис. 8.1

8.2.2 Смена воздушного фильтра Амбилайф В, Т

- 1) Выключите установку и отключите вилку кабеля электропитания от сетевой розетки 220 В.
- 2) Поставьте установку на ровную твердую поверхность.



- 3) С небольшим усилием потянув на себя края, снять верхнюю крышку.
- 4) Нажав на защелки в направлении, указанном стрелками, снять рамку фильтра (рис.8.2).

Рис 8.2

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ		Лист
							31
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата			

Копировал

Формат А4

5) Извлечь из пазов держателя использованный воздушный фильтр (рис.8.3).Поставить в пазы держателя новый воздушный фильтр. Поставить на место рамку фильтра и закрыть крышку



Рис. 8.3

8.3 Дезинфекция

8.3.1 Предварительные стерилизационные мероприятия не требуются, так как аппарат не является стерильным.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ ОТКАЗОВ И ПОВРЕЖДЕНИЙ

Неисправность	Возможная причина	Решение
Устройство не реагирует после запуска	1.Отсутствие питания; 2. Возможно перегорание предохранителя.	1. Проверьте, подключен ли шнур питания и разъем инструмента; 2. Замените перегоревший предохранитель новым

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Риск	Влияние риска	Причина риска	Последствия риска	Действия и меры по контролю рисков	S	O	D	ПЧР
Вентилятор работает с шумом	Вероятный выход из строя вентилятора до гарантийного срока наработки	Брак при производстве, повреждение при транспортировке	Существует вероятность отказа устройства	Увеличение ОТК выборки вентиляторов для проверки до сборки устройства	3	2	2	12
Отказ светодиодного модуля	Отключение устройства платой управления от питающей сети	Брак при производстве	Остановка работы устройства	Увеличение ОТК выборки вентиляторов для проверки до сборки устройства	5	2	1	10

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		32

Копировал

Формат А4

Отказ платы управления	Отключение устройства от питающей сети	Брак при производстве	Остановка работы устройства	Увеличение ОТК выборки вентиляторов для проверки до сборки устройства	5	2	1	10
Поражение электрическим током	Получение пользователем поражения электрическим током	Несоблюдение пользователем правил электробезопасности и инструкции по эксплуатации устройства	Получение пользователем электротравмы	Данный риск может быть устранен обучением пользователя правилам электробезопасности и инструкции по эксплуатации устройства				
Пользователь устройства не обучен его эксплуатации	Некорректная работа устройства	Несоблюдение пользователем инструкции по эксплуатации устройства	Вероятен выход из строя устройства	Данный риск может быть устранен прочтением пользователем инструкции по эксплуатации устройства				
ТО устройства проводится непрофессиональными лицами, не рекомендованными производителем	Некорректная работа или поломка устройства	Несоблюдение правил ТО устройства	Вероятен выход из строя устройства	Данный риск может быть устранен соблюдением правил ТО и производством его профессиональными лицами, рекомендованными производителем				

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

32.50.50-001-63489137-2018 РЭ

Лист

33

Копировал

Формат А4

Отклонение от установленных условий хранения или эксплуатации	Некорректная работа или поломка устройства	Несоблюдение пользователем правил хранения и инструкции по эксплуатации устройства	Вероятен выход из строя устройства	Данный риск может быть устранен соблюдением пользователем правил хранения и инструкции по эксплуатации устройства				
Долгосрочная эксплуатация устройства может привести к износу комплектующих устройства	Некорректная работа устройства	Не своевременная замена комплектующих, которые необходимо заменять во время ТО	Некорректная работа устройства	Данный риск может быть устранен соблюдением пользователем инструкции по эксплуатации устройства				

11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Транспортировать установку следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

11.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур подключение изделий допускается после выдержки в нормальных условиях в течение не менее 12 ч.

11.4 Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Компания ООО «НМФ «Амбилайф»» гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации в пределах Российской Федерации - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения на складе в упаковке изготовителя (поставщика) – 6 месяцев с даты изготовления.

Срок службы до списания установки 5 лет.

12.3 В случае обнаружения дефекта в период гарантийного срока эксплуатации, ремонт или замена установки производится за счет предприятия - изготовителя

12.4 Гарантийный ремонт производится в сервисных центрах или на предприятии — изготовителе.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами.

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата		34

Копировал

Формат А4

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Технические требования для целей регулирования.	EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Директива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях», Приложение II, за исключением Раздела 4 (изделия класса IIa, IIb, III)	Сертификат ЕС
Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к основам безопасности и основным функциональным характеристикам	EN 60601-1:2005
Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам.	EN 60601-1:2006
Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	IEC/EN 60601-1-2:2007
Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям	ISO14971:2007
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (с Изменением N 1) (аутентичен ГОСТ Р 50444-92)	ГОСТ 20790-93
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)	ГОСТ Р 50444-92
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

					32.50.50-001-63489137-2018 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата		35

Копировал

Формат А4



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печати

33 (тридцать три) листов

Директор

ООО «НМФ «Амбилайф»

М.В. Старков