АО «Асептические медицинские системы»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «АМС»



Н.Г. Гуськов

«26» 12 2021 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждён
СЛШ-БМБ-1,8 АМ РЭ -ЛУ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,8 АМ»)

Руководство по эксплуатации

СЛШ-БМБ-1,8 АМ РЭ

В случае передачи Установки на другое предприятие для эксплуатации или ремонта вместе с ней подлежит передаче и настоящее Руководство

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Предприятие изготовитель: АО «АМС»
456313, г. Миасс, Челябинской области,
Тургоякское шоссе, 2/16
http://www.laminar.ru
Отдел сопровождения
Тел. 8 (3513) 25-51-65

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 4
2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ 5
3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ...6
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ....10
6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ 16
7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 17
8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 18
9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 24
10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ 25
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ....27
12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ....28
13 РАБОТА ОПЕРАТОРА 31
14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ....32
15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ....33
16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 34
17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....36
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ....41
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ....42
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ....42
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ....43
22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ....44
23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 45
24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ....46
Приложение 1. Акт ввода изделия в эксплуатацию....47
Приложение 2. Описание структуры меню 48
Приложение 3. Описание работы с меню 50
Приложение 4. Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров 56
Приложение 5. Порядок замены светильников 59
Приложение 6. Порядок замены УФ лампы 60
Приложение 7. Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств....61
Приложение 8. Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида 63

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на Установку очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ»), далее по тексту – СЛШ-БМБ.

СЛШ-БМБ является боксом микробиологической безопасности со стерильным ламинарным потоком воздуха, с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри СЛШ-БМБ. СЛШ-БМБ устанавливается на подставку. Тип подставки определяется заказчиком.

Обозначение по КД: АМС 62.01.000.

1.2 СЛШ-БМБ является медицинским изделием. Код вида медицинского изделия 273230 (бокс биологической безопасности класса II).

1.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для установки и ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и обучения персонала.

1.4 Перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом.

1.5 СЛШ-БМБ предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе с СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ВНИМАНИЕ! НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТАТЬ, ПОКА ВЫ НЕ ИЗУЧИЛИ НАСТОЯЩЕЕ РЭ.

1.6 РЭ, пришедшее в негодность или утерянное в эксплуатирующей организации в течение срока службы СЛШ-БМБ, может быть восстановлено изготовителем при предоставлении запроса и акта о списании РЭ, подписанных ответственными лицами. Расходы по оформлении дубликата РЭ несёт владелец СЛШ-БМБ.

1.7 Предприятие-изготовитель и его адрес:

АО «Асептические медицинские системы», Россия, 456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе 2/16,
тел./факс (3513) 25-52-01, 25-52-02, 25-52-00; http://www.laminar.ru;
e-mail: laminar@laminar.ru.

1.8 Качество изделия обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):
Рег. № РОСС RU.ФК82.00039 от 12.05.2020 г.

1.9 В связи с постоянным совершенствованием СЛШ-БМБ и внесением конструктивных изменений, улучшающих эксплуатационные характеристики, возможны незначительные расхождения между конструкцией СЛШ-БМБ и настоящим РЭ.

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

2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

СЛШ-БМБ IIA2 класса биологической безопасности

2.1 СЛШ-БМБ предназначен:

– для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами;

– для защиты материалов, с которыми ведутся работы от загрязнений окружающей среды;

– для защиты окружающей среды от патогенных биологических агентов (ПБА), содержащихся в материалах с которыми ведутся работы.

СЛШ-БМБ применяется для оснащения отдельных рабочих мест в медицинских, фармацевтических и других учреждениях и лабораториях с высокими требованиями к чистоте воздуха.

СЛШ-БМБ может быть использован для работы с ПБА согласно СанПиН 3.3686-21.

2.2 СЛШ-БМБ сконструирован таким образом, что риск заражения оператора, риск загрязнения продукта и перекрестного загрязнения низок, а удаление возникающих загрязнений обеспечивается с помощью высокоэффективных воздушных фильтров HEPA, что обеспечивает защиту окружающей среды от загрязнений.

Стерильный ламинарный поток защищает рабочую зону от загрязнения частицами, находящимися в окружающем воздухе.

2.3 СЛШ-БМБ предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25°С) и атмосферном давлении 83,7-106,4 кПа.

2.4 В СЛШ-БМБ применяется бактерицидная обработка ультрафиолетовым облучением (УФ лампы).

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

3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания к применению:

– СЛШ-БМБ используется для проведения манипуляций с материалами и оборудованием, содержащими или которые могут содержать патогенные биологические агенты (бактерии, вирусы, грибы и другие, по СанПиН 3.3686-21) с целью предупреждения распространения инфекционных болезней;

– перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом;

– персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемнологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.2 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012..... класс 1

3.3 Противопоказания к применению

В целях предотвращения распространения патогенных биологических агентов и нанесению вреда здоровью СЛШ-БМБ не должен использоваться в случаях:

– не выполнены требования данного РЭ;

– не проведена дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ в случаях, если это необходимо в соответствии с декларацией о необходимости дезинфекции бокса (декларация приведена в приложении 4);

– при вводе в эксплуатацию или после ремонта или замены фильтров не проведена должным образом аттестация СЛШ-БМБ;

– пропущены сроки проведения очередной аттестации;

– по результатам аттестации установлено отклонение характеристик СЛШ-БМБ от требуемых;

– при аварийных ситуациях, приведенных в разделе 17 данного РЭ.

3.4 Каких-либо побочных эффектов и ограничений по использованию совместно с другими медицинскими изделиями СЛШ-БМБ не имеет.

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

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Габаритные размеры СЛШ-БМБ, мм:

– ширина 1870

– глубина 770

– высота без подставки/с подставкой 1495/2195

4.2 Габариты рабочей зоны, мм:

– высота 670

– рабочая поверхность ..... 590×1800

4.3 Масса без подставки/с подставкой, кг. 240/280

4.4 Подъем лицевого стекла ..... ручной

4.5 Класс биологической безопасности согласно классификации ВОЗ (NSF/ANSI 49) ..... II тип А2

4.6 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012 ..... класс 1

4.7 Характеристики СЛШ-БМБ по ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

– класс биологической безопасности II

– индекс приспособленности к очистке (CI) ..... CI-B

– индекс приспособленности к стерилизации (SI) ..... SI-C

– индекс герметичности (LI) ..... LI-C

4.8 Характеристики высокоэффективных фильтров HEPA:

– класс высокоэффективных фильтров HEPA по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 ..... H14

– размеры фильтров, мм:

– очистки поступающего воздуха (в камере высокого давления) ..... 1800×530×78

– очистки удаляемого воздуха ..... 610×465×78 (2 шт.)

Примечание – Остальные технические характеристики установленных высокоэффективных фильтров в соответствии с прилагаемыми паспортами на них из комплекта поставки.

4.9 Класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 ..... класс 5 ИСО; оснащённое состояние; 0,5 мкм

4.10 Режимы работы СЛШ-БМБ:

– режим «1» - дежурный режим работы (рабочий проем закрыт);

– режим «2» - рабочий режимы работы (рабочий проем открыт);

– режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

4.11 Параметры воздушного потока в рабочей зоне:

– однонаправленный (автоматическое поддержание заданной скорости не зависимо от степени загрязнённости фильтров) ..... сверху вниз

– эффективность очистки фильтром класса H14 от взвешенных частиц размером более 0,3 мкм, % ..... .99,995

– в рабочем режиме скорость воздушного потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема м/с ..... от 0,25 до 0,50

4.12 Скорость входящего через рабочий проем потока воздуха для обеспечения защиты оператора, м/с, не менее 0,40

4.13 Уровень звука на расстоянии 1 м при скорости потока (0,40±10%) м/с, дБА, не более 65

4.14 Рабочее положение (открытие) лицевого стекла, мм, не более 200

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА **НЕ БОЛЕЕ 200 мм**:

– II КЛАСС БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ;

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

– 5 КЛАСС ИСО ПО ЧИСТОТЕ ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ПРИ СКОРОСТИ ПОТОКА В ДИАПАЗОНЕ **от 0,25 до 0,50 м/с**.

Примечание — При превышении высоты подъёма лицевого стекла более 200 мм раздаётся предупреждающий звуковой сигнал.

4.15 Степень рециркуляции (отношение расхода воздуха повторно проходящего рабочую зону к суммарному расходу воздуха в СЛШ-БМБ), % 70

4.16 Параметры энергопотребления СЛШ-БМБ:

– номинальная потребляемая мощность бокса, Вт, не более. 2960

– номинальный ток, потребляемый боксом, А. 13,5

– номинальная мощность бокса без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, Вт 960

– номинальный ток, потребляемый боксом без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, А 4,4

– допускаемая суммарная нагрузка на встроенные блоки розеток, Вт 2000

– допускаемая нагрузка на одну розетку, при отключенных нагрузках других розеток, Вт, не более 2000

– параметры предохранителя защиты:

– тип предохранителя ZH 214-050 5A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А. 5

– параметры предохранителя защиты встроенных блоков розеток:

– тип предохранителя ZH 214-120 12A250B, количество, шт.1

– ток срабатывания, А. 12

4.17 Длина электрического кабеля питания, м 2,7

Сетевой кабель электропитания 220В 50Гц входит в состав СЛШ-БМБ и не является сменным кабелем.

4.18 Количество электрических розеток 230 В (16А), шт. 2

ВНИМАНИЕ: К РОЗЕТКАМ ПОДКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПРИБОРЫ СУММАРНОЙ МОЩНОСТЬЮ НЕ БОЛЕЕ 2000 Вт!

4.19 Питание СЛШ-БМБ осуществляется через однофазную евророзетку с заземляющим контактом, подключенную к сети переменного тока частотой (50±1) Гц, номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПОДКЛЮЧИТЬ СЛШ (БОЛТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ СЛШ-БМБ, СМ. РИСУНОК 1) К КОНТУРУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ!

4.20 Характеристики вентилятора:

– тип ..... центробежный

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более 760

4.21 Освещённость рабочей поверхности, Лк, не менее 1000

4.22 Характеристики светильника:

– тип NEL-P-14-4K-LED

– номинальная потребляемая мощность, Вт 14

– количество светильников, шт. 4

4.23 Характеристики УФ лампы рабочей зоны:

– тип - ртутная газоразрядная низкого давления с трубчатой стеклянной колбой TUV30W фирмы «Philips», дающая коротковолновое УФ излучение с максимумом в 253,7 нм (UV-C), обладающее бактерицидным действием;

– потребляемая мощность номинальная, Вт 30

– мощность ультрафиолетового излучения UV-C, Вт 11,2

– содержание ртути Hg, номинальное значение, мг 2,0

– срок эксплуатации номинальный, час 9000

– тип ЭПРА ..... FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM

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

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.24.

4.24 Диапазон выдержки таймера УФ лампы ..... от 1 мин до 4 часов 15 мин

4.25 Примечание - Заводская предустановка таймера УФ лампы, ч 2

ВНИМАНИЕ:

1 ПРИ ДОСТИЖЕНИИ ВРЕМЕНИ НАРАБОТКИ УФ ЛАМПЫ **8000 ч**, РАБОТА УФ ЛАМПЫ БЛОКИРУЕТСЯ.

2 ПРИ ПОДЪЁМЕ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА УФ ЛАМПА АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТСЯ.

Примечание – Остальные технические характеристики установленной УФ лампы в соответствии с прилагаемым паспортом на неё из комплекта поставки.

4.26 Класс защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.. I

4.27 Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69.....УХЛ 4.2

4.28 Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (в пределах срока службы) продолжительный

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

5.1 Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения

5.1.1 Работающий СЛШ-БМБ генерирует электромагнитное излучение, диапазон частот которого варьирует от 20 до 16 МГц. Основными источниками излучения в СЛШ-БМБ являются процессорный модуль управления, расположенный в центральной части СЛШ-БМБ, преобразователь двигателя вентилятора, драйверы светодиодных ламп освещения и УФО. Интенсивность электромагнитного излучения СЛШ-БМБ не превышает требований нормативных документов к данным устройствам.

5.1.2 Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе СЛШ-БМБ. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи СЛШ-БМБ, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

5.2 Сведения об электромагнитной совместимости

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

5.2.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу СЛШ-БМБ.

5.2.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе) нормы и методы испытаний» и ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний» приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	СЛШ-БМБ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	В (Б)	СЛШ-БМБ не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

5.2.4 Степень соответствия СЛШ-БМБ критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 2.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания Линии ввода вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-	Качество электрической энергии в электрической сети

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
большой энергии по МЭК 61000-4-5	провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю СЛШ-БМБ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание СЛШ-БМБ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50 и 60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.2.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведен в таблице 3.

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

Таблица 3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СЛШ-БМБ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
			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. 

* 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 СЛШ-БМБ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой СЛШ-БМБ 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 СЛШ-БМБ.

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

Примечания:

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

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

5.2.6 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

СЛШ-БМБ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь СЛШ-БМБ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СЛШ-БМБ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	0,40	0,77
0,1	3,7	1,26	2,43
1	1,7	4,00	7,67
10	37	12,65	24,25
100	117	40,00	76,70

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 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 разноса 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.

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

6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

6.1 На корпусе СЛШ-БМБ имеются следующие маркировочные этикетки и наклейки:

а) общая этикетка, расположенная на задней верхней стенке СЛШ-БМБ в левой верхней части и содержащая данные согласно ГОСТ РЕН 12469-2010:

– класс СЛШ;

– наименование и адрес изготовителя;

– номер и дату издания стандарта ГОСТ РЕН 12469-2010;

– модель по каталогу с указанием серийного номера;

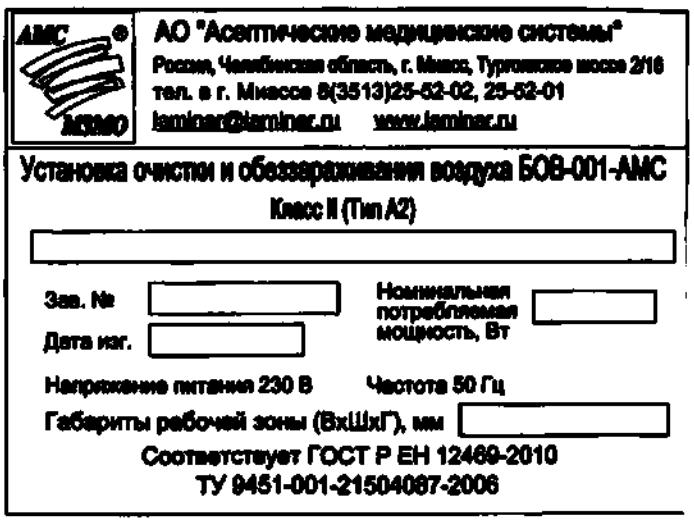
– номер ТУ 9451-001-21504087-2006, по которому изготовлен СЛШ-БМБ;

– напряжение питания и частота;

– номинальная потребляемая мощность;

– габаритные размеры рабочей зоны;

– дата изготовления.



б) знак биологической защиты, расположен на передней панели СЛШ-БМБ в нижней левой части.



в) знак защитного заземления, расположен на задней нижней стенке СЛШ-БМБ в левой нижней части рядом с болтом заземления



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

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект, шт.:

- СЛШ-БМБ в упаковке 1
- подставка в упаковке 1
- электронные ключи 3
- «мастер» ключ. 1

7.2 Документация, шт.:

- СЛШ-БМБ-1,8 АМ РЭ. Руководство по эксплуатации 1
- Гарантийный талон 1
- Схема электрическая принципиальная АМС 62.01.000 Э3 1
- Перечень элементов АМС 62.01.000 ПЭ3. 1
- Инструкция по монтажу на подставку 1
- Акт и протокол приёмо-сдаточных испытаний СЛШ-БМБ (копия) 1
- Акт и протокол тестирования БМБ-001-АМС ПТ 1
- Паспорт на высокоэффективный фильтр 3
- Паспорт на УФ лампу 1

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Устройство

8.1.1 СЛШ-БМБ представляет собой шкаф-бокс, состоящий из металлического сварного каркаса, в нижней части которого находится рабочая зона, а в верхней части – модуль подготовки воздуха, который с лицевой стороны закрыт передней панелью.

В рабочем положении СЛШ-БМБ устанавливается на подставку, конструкция которой может меняться в зависимости от пожеланий заказчика.

Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами показан на рисунке 1.

8.1.2 На задней стенке рабочей зоны СЛШ-БМБ установлены УФ лампа и два блока электрических розеток.

8.1.3 Рабочая зона облицована с лицевой и боковых сторон безопасным стеклом, не пропускающим УФ излучение.

8.1.4 Лицевое стекло для удобства работы и уменьшения усилий оператора снабжено системой подъема, в состав которой входят:

– противовес, для обезвешивания стекла, расположенный под передней панелью;

– система тросиковая, состоит из тросиков, роликов, кронштейнов; стекло поднимается и опускается с помощью ручек, имеющихся на передней панели;

– направляющие, по которым двигаются стекло и противовес.

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

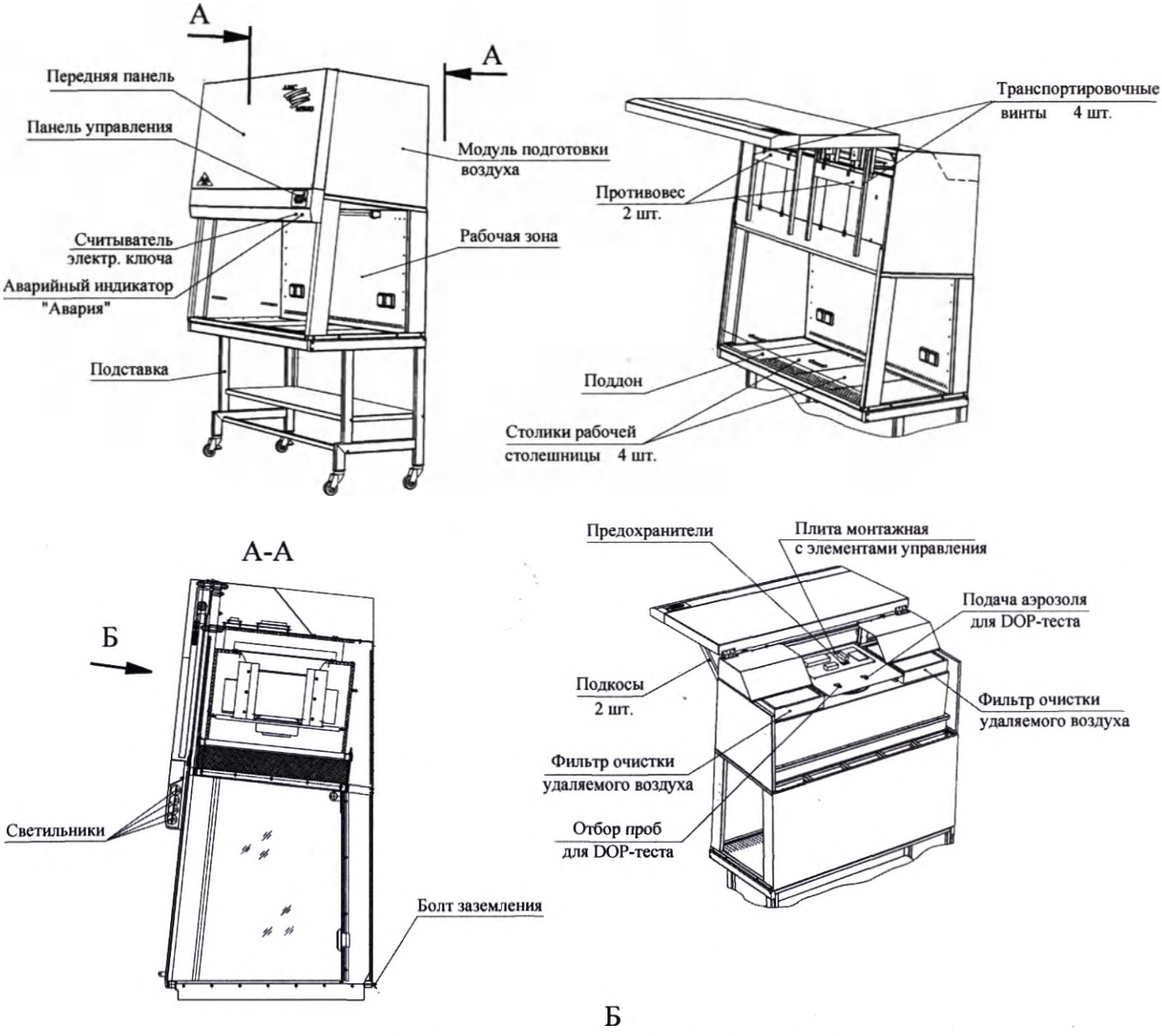


Рисунок 1 – Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами

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

На рисунке 2 показана система ручного подъема лицевого стекла.

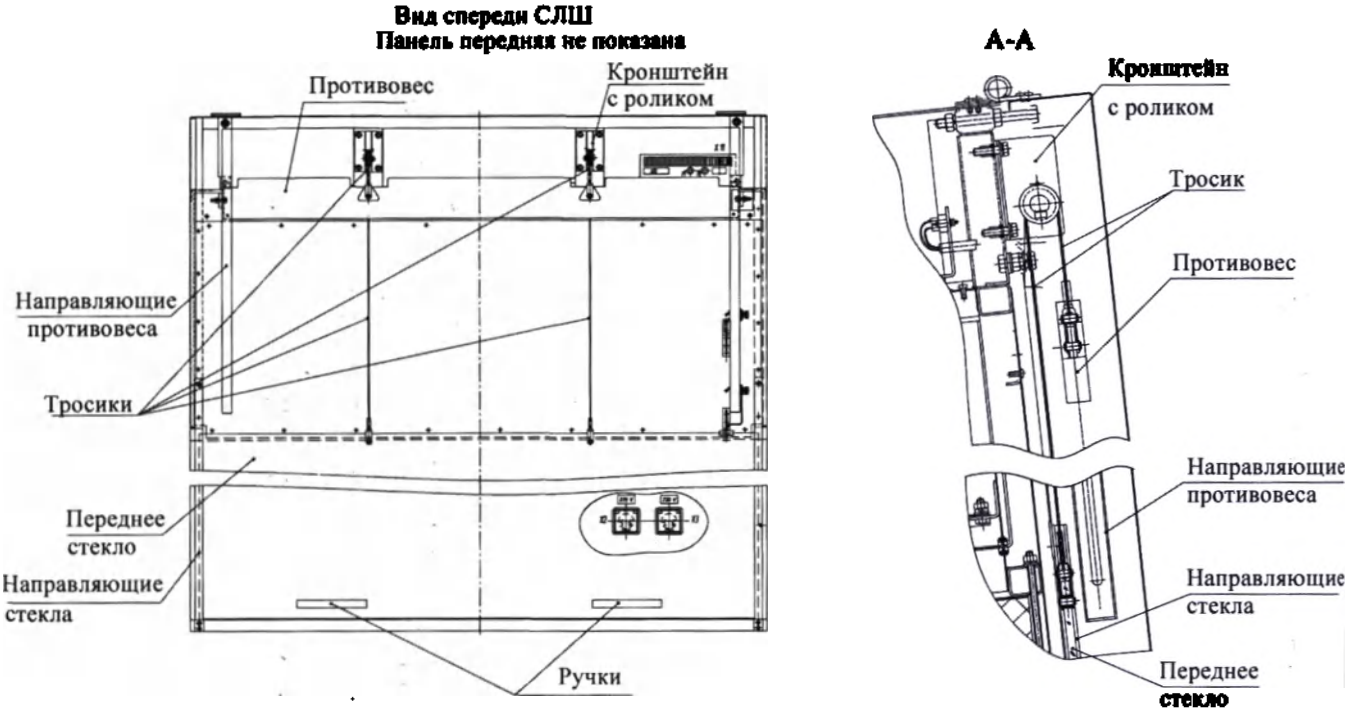


Рисунок 2 – Система ручного подъема лицевого стекла

8.1.5 С наружной стороны передней панели расположена панель управления СЛШ, считыватель для электронного ключа и аварийный индикатор «Авария», с обратной стороны – четыре светодиодных светильника освещения рабочей зоны, которые обеспечивают равномерное освещение всей рабочей поверхности, не вызывая усталости глаз оператора. Светильники вынесены за пределы воздушного потока.

8.1.6 В нижней части рабочей зоны имеется столешница, выполненная из четырёх съёмных столиков, под которыми находится поддон.

Поддон и столики изготовлены из нержавеющей стали с матовой поверхностью, не создающей бликов, устойчивой к ограниченному воздействию кислот, щелочей и растворителей. Рабочая поверхность столиков имеет перфорацию.

8.1.7 Внутри модуля подготовки воздуха см. рисунок 1, установлена камера высокого давления, окружённая со всех сторон зонами пониженного давления, что исключает попадание загрязнённого воздуха в рабочую зону СЛШ-БМБ при нарушениях герметичности уплотнений фильтров. Для создания ламинарного потока воздуха, поступающего в рабочую зону, после фильтра установлен ламинаризатор.

В камере высокого давления также находятся вентилятор и элементы шумоглушения.

8.1.8 Для обеспечения технических характеристик СЛШ-БМБ, указанных в разделе 3, перекрытие перфорации столиков при работе не должно превышать 40%, высота подъёма лицевого стекла при работе должна быть не более 200 мм.

8.1.9 При подъеме лицевого стекла на высоту более 200 мм, а также при перекрытии перфорации столешницы более чем на 40%, при работающем вентиляторе раздаётся прерывистый звуковой сигнал. Звуковой сигнал отключается при опускании лицевого стекла до рабочей высоты, а также при устранении перекрытия перфорации столешницы.

8.1.10 Для обеззараживания рабочей зоны в ней установлена УФ лампа. При подъёме стекла УФ лампа автоматически отключается.

8.1.11 Плита монтажная с элементами системы управления СЛШ-БМБ расположена сверху на модуле подготовки воздуха и закрыта съёмным кожухом.

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

СЛШ-БМБ снабжён электрокабелем длиной 2,7 м с евровилкой.

8.1.12 Все составные части СЛШ-БМБ, стыки и швы герметизированы. Покрытия, применённые в конструкции СЛШ-БМБ, позволяют проводить его дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

8.1.13 Панель управления показана на рисунке 3.

На панели размещены:

– индикаторы:

– режимов скорости воздуха поз.4. Индикаторы «1» (дежурный режим, при закрытом стекле) и «2» (рабочий режим, при открытом стекле), показывают, в каком режиме скорости воздуха работает СЛШ-БМБ, см. п.3.10;

– работы вентилятора поз. 7;

– работы ламп освещения поз. 8;

– работы УФ лампы поз. 2;

– выключатель «СЕТЬ» поз. 6;

– кнопки:

– включения УФ лампы поз. 1;

– включения освещения рабочей зоны поз. 9;

– включения вентилятора поз. 10;

– режимов работы СЛШ-БМБ поз. 5;

– ввода параметров в память и входа в выбранный уровень меню поз. 11;

– изменения параметров и перемещения по меню поз. 12;

– возврата в предыдущий пункт меню поз. 13;

– дисплей для отображения информации поз. 3.

Описание структуры меню приведено в Приложении 2.

8.2 Принцип действия

8.2.1 В СЛШ-БМБ предусмотрены режимы работы:

Режим «1» - дежурный режим – режим при котором стекло опущено (закрыто), а скорость нисходящего воздушного потока поддерживается на уровне минимального нормируемого значения по ГОСТ Р ЕН 12469-2010 (0,25 м/с). Дежурный режим применяется для сохранения чистоты в рабочей зоне во время перерывов работы оператора.

Режим «2» - рабочий режим – режим при котором СЛШ-БМБ используется по назначению в соответствии с разделом 2 данного РЭ.

Режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» - предназначен для санитарной обработки рабочего пространства СЛШ-БМБ, например, парами формальдегида, при опущенном стекле.

8.2.2 На рисунке 4 показана схема воздушных потоков при рабочем режиме.

8.2.3 Принцип действия СЛШ-БМБ основан на принудительной рециркуляции очищенного воздуха в рабочей зоне и в создании «воздушной завесы» в рабочем проеме.

Воздух после фильтра, расположенного над рабочей зоной, вертикальным нисходящим потоком поступает в рабочую зону, обеспечивая защиту продукта от перекрёстных загрязнений, и защиту оператора от выброса контаминированных частиц, образующихся внутри СЛШ-БМБ. Однородность нисходящего потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема определяется предельными отклонениями скорости ±15% от средней скорости воздушного потока.

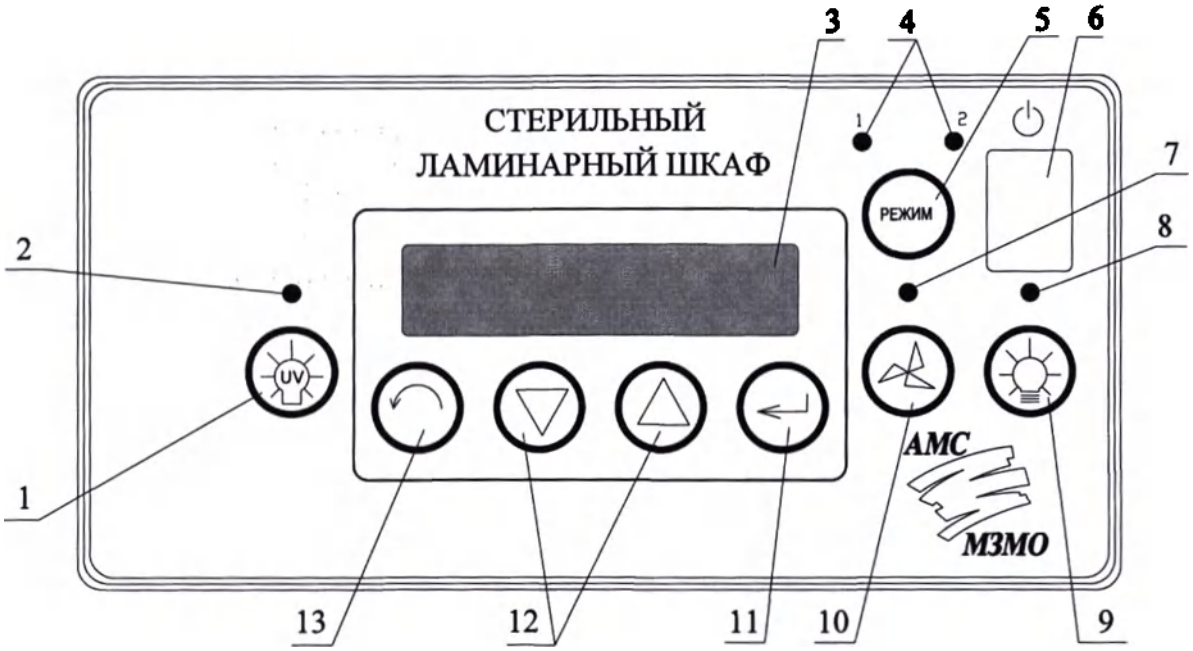
Над рабочей поверхностью воздух разделяется на два потока: один уходит в заднюю перфорацию, а другой, смешиваясь с воздухом помещения, уходит в переднюю перфорацию. С помощью воздушного потока, образуемого в проёме окна, обеспечивается гарантированная защита оператора.

Смешавшись под столешницей, воздух проходит между задними стенками СЛШ-БМБ и снова попадает в камеру высокого давления, откуда большая часть его (70%) через HEPA фильтр снова подаётся в рабочую зону в виде нисходящего потока, а остальная часть воздуха

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

(30%) проходит очистку верхним HEPA фильтром и выходит наружу.

8.2.4 Система управления СЛШ-БМБ автоматически поддерживает параметры воздушных потоков внутри рабочей камеры и в рабочем проеме вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтров. Контроль степени загрязнения фильтров производится при каждом очередном включении СЛШ-БМБ. При достижении загрязнения фильтров выше допустимого предела СЛШ-БМБ не запускается в работу, а на дисплее загорается надпись «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТРЫ».



1 – кнопка включения УФ лампы; 2 – индикатор работы УФ лампы; 3 – дисплей; 4 – индикаторы режимов скорости воздуха; 5 – кнопка режимов скорости воздуха; 6 – выключатель «СЕТЬ»; 7 – индикатор работы вентилятора; 8 – индикатор работы светильников; 9 – кнопка включения ламп освещения; 10 – кнопка включения вентилятора; 11 - кнопка ввода параметров в память; 12 – кнопки изменения параметров и перемещения по меню; 13 – кнопка возврата в предыдущий пункт меню

Рисунок 3 - Панель управления

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

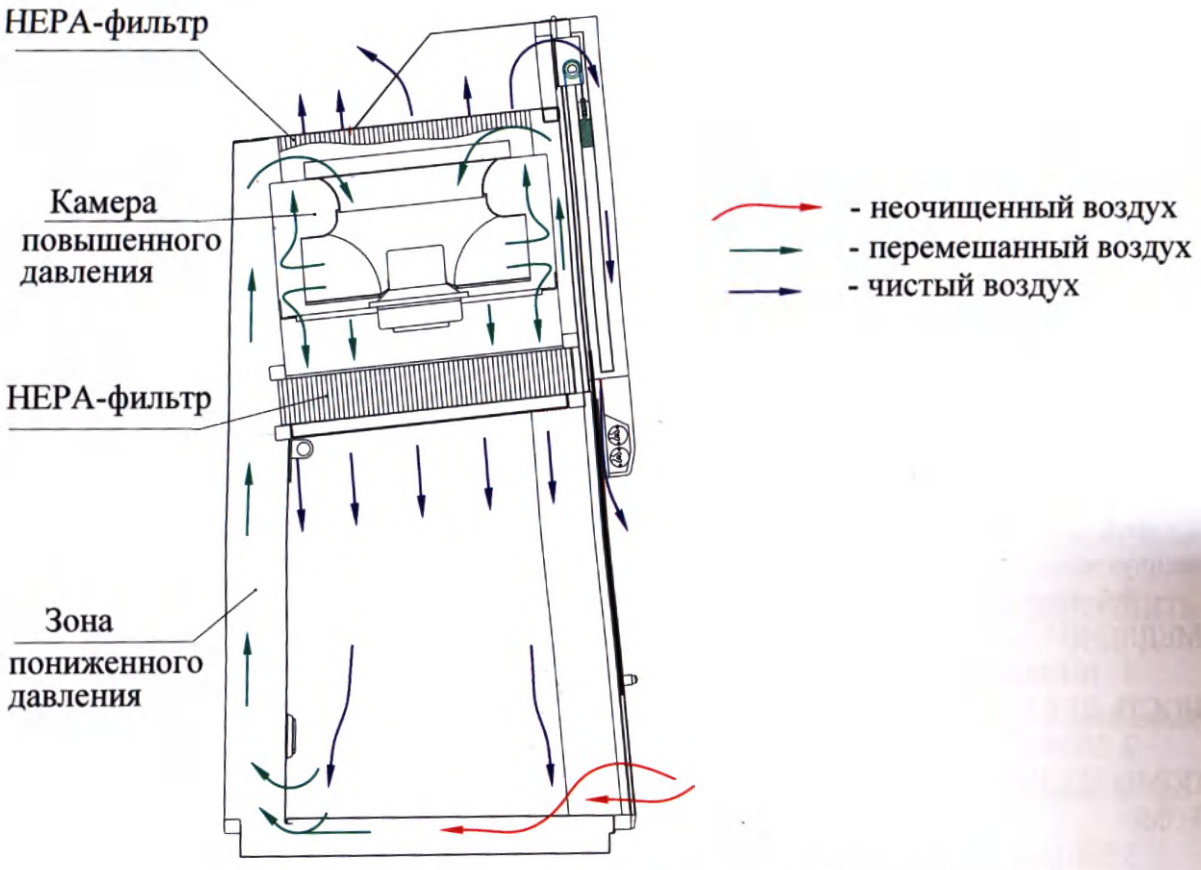


Рисунок 4 – Схема воздушных потоков при рабочем режиме

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

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Источником опасности в СЛШ-БМБ является напряжение питающей электрической сети 230 В и ультрафиолетовое излучение УФ лампы.

9.2 СЛШ-БМБ должен работать в помещениях, имеющих хорошую вентиляцию, в местах отсутствия сквозняков.

ВНИМАНИЕ: НАД ВЕРХНЕЙ КРЫШКОЙ СЛШ-БМБ ВСЕГДА ДОЛЖНА БЫТЬ СВОБОДНАЯ ЗОНА НЕ МЕНЕЕ 300 мм!

9.3 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» и «Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

Примечание - В случае нарушения целостности УФ ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения.

9.4 При работе СЛШ-БМБ необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В».

9.5 При обнаружении неисправности во время работы, СЛШ-БМБ должен быть НЕМЕДЛЕННО отключен от сети до устранения неисправности.

1 ВНИМАНИЕ: УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА.

2 ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ В ПОМЕЩЕНИЯХ, НЕ ОСНАЩЁННЫХ ЕВРОРОЗЕТКАМИ С ЗАЗЕМЛЯЮЩИМ КОНТАКТОМ!

3 ВНИМАНИЕ: ВСЕ РОЗЕТКИ СЛШ-БМБ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ «СЕТЬ» НАХОДЯТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ!

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– проводить техническое обслуживание и ремонтные работы при включенном в сеть СЛШ-БМБ;

– при включенном электродвигателе вентилятора проводить ремонтные работы или профилактические осмотры узлов, размещённых внутри СЛШ-БМБ.

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

10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ

ВНИМАНИЕ! БЕЗ СНЯТИЯ ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫХ ВИНТОВ, УДЕРЖИВАЮЩИХ ПРОТИВОВЕС ПОД ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛЬЮ СЛШ-БМБ, ЛИЦЕВОЕ СТЕКЛО НЕ ПОДНИМАТЬ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 25-30 мм и ТОЛЬКО ДЛЯ СНЯТИЯ НИЖНИХ РЕЗИНОВЫХ ПОДУШЕК, см. РИСУНОК 6.

10.1 Перед распаковыванием СЛШ-БМБ осмотреть внешний вид упаковки. В случае любого видимого повреждения упаковки, необходимо оформить претензию к перевозчику или рекламацию, см. раздел 19.

10.2 Снять упаковку из фанеры и картона, освободить СЛШ-БМБ от полиэтиленовой плёнки. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применение строп для перемещения СЛШ-БМБ запрещено. Допускается перемещать СЛШ-БМБ на поддоне вилочным погрузчиком или гидравлической тележкой. Для демонтажа транспортировочного поддона уложить шкаф с поддоном на пол лицевым стеклом вверх в защитной плёнке. Снять транспортировочный поддон.

Примечание - Поднимать СЛШ-БМБ следует вручную, силами не менее четырёх человек.

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСПАКОВЫВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ДЕЙСТВИЯ В СЛЕДУЮЩЕМ ПОРЯДКЕ, см. рисунок 5:

а) поднять переднюю панель и установить на подкосы;

б) выкрутить четыре самореза. Убрать две деревянные опоры и снять семь резиновых подушек, фиксирующих лицевое стекло сверху и снизу;

в) снять четыре транспортировочных винта под передней панелью, удерживающих противовес;

г) поднять лицевое стекло до упора;

д) удалить кабельные стяжки, связывающие между собой столики рабочей столешницы;

е) демонтировать столики и убрать полиэтилен, находящийся под ними;

ж) установить переднюю панель на место, опустить лицевое стекло.

10.3 Осмотреть внешний вид СЛШ-БМБ после распаковывания, при этом:

– осмотреть основные элементы подъемного механизма лицевого стекла: элементы крепления тросов на стекле и противовесе, состояние блоков и осей, направляющих, кронштейнов крепления и состояние ограничителей противовеса;

– все элементы механизма подъема стекла должны быть в рабочем состоянии без видимых повреждений или износа. Трос не должен иметь переломов и обрыва нитей;

– перемещение и фиксирование стекла должно осуществляться с постоянным небольшим усилием в любом положении по высоте.

Если есть видимые повреждения, необходимо оформить рекламацию, см. раздел 19.

10.4 В случае транспортирования СЛШ-БМБ при отрицательных температурах необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов.

10.5 Провести сборку подставки в соответствии с инструкцией по монтажу.

10.6 Установить СЛШ-БМБ на подставку за монтажные ручки (силами не менее четырех человек), см. рисунок 6.

10.7 После установки СЛШ-БМБ монтажные ручки снять, отверстия на подставке и СЛШ-БМБ закрыть пробками РПП диаметром 14 мм.

10.8 После окончания сборки обработать поверхности СЛШ-БМБ дезинфектантом в соответствии с регламентом работы эксплуатирующего предприятия.

10.9 Перед использованием провести проверку СЛШ-БМБ на месте установки, см. раздел 11.

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

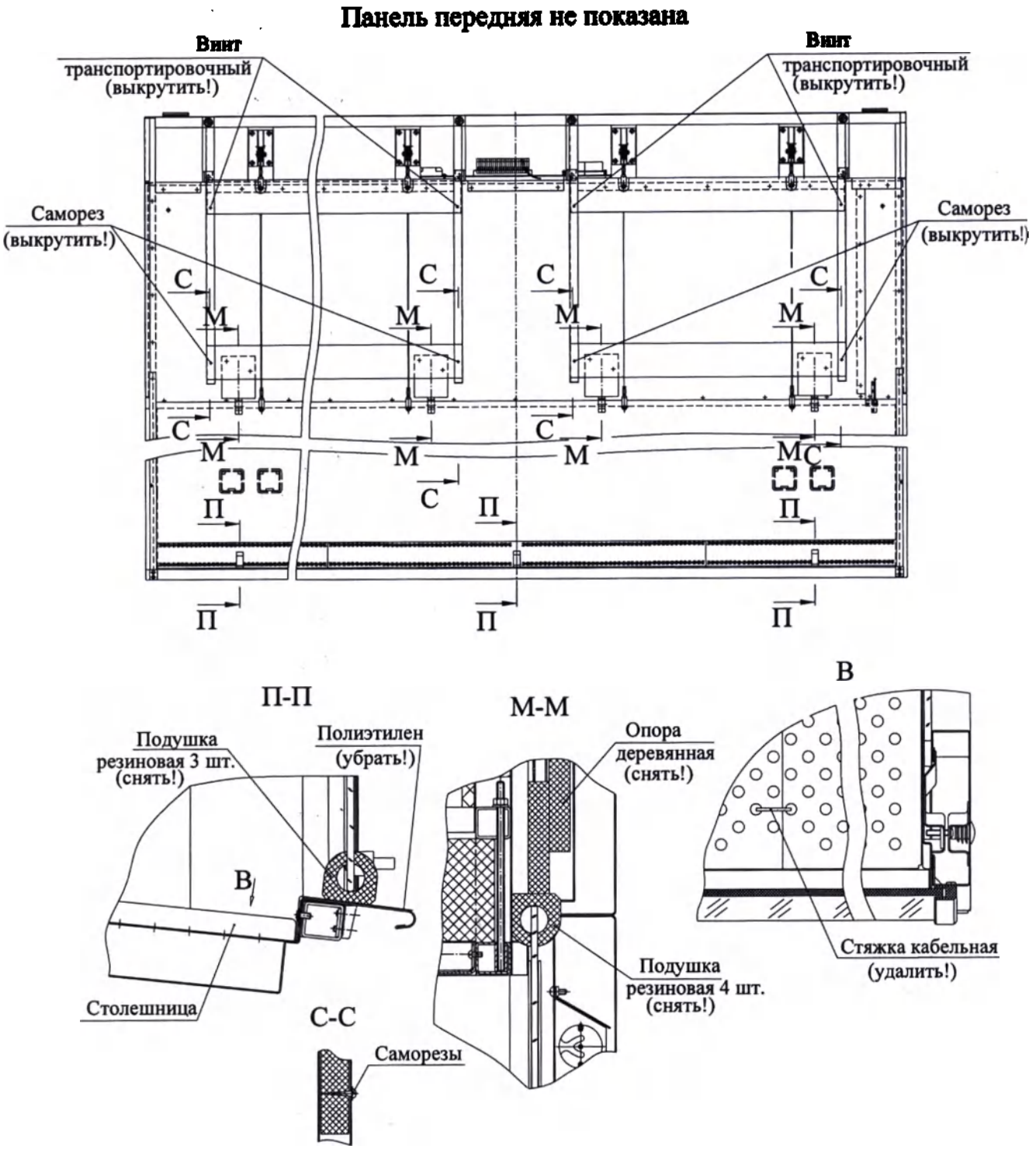


Рисунок 5 – Распаковывание СЛШ-БМБ

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

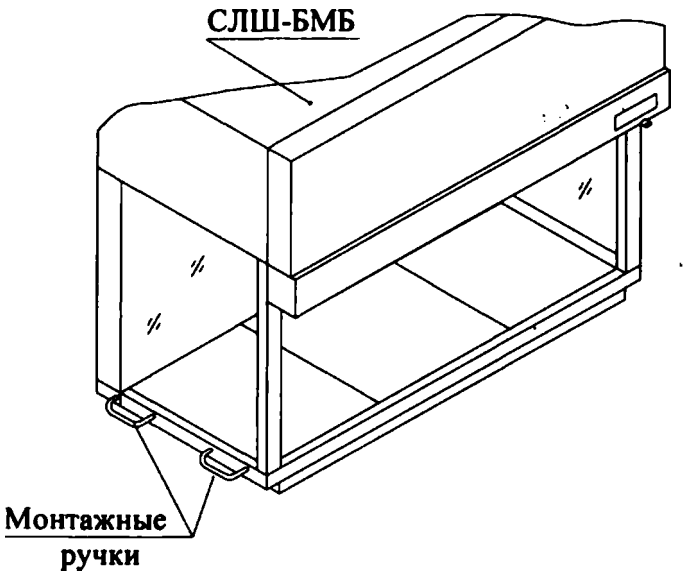


Рисунок 6 – Установка монтажных ручек

11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

11.1 Подключить СЛШ-БМБ к электросети и заземлению.

ВНИМАНИЕ: ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДСОЕДИНЕНА К ГРУППОВОЙ СЕТИ ПО ТРЁХПРОВОДНОЙ СХЕМЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПУЭ!

Контакт для подключения корпуса СЛШ-БМБ к внешнему заземляющему контуру должен иметь сопротивление не более 4 Ом.

Для подключения к электрической сети должен использоваться только сетевой кабель СЛШ-БМБ. Использовать для подключения переходник и/или удлинитель ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

11.2 После монтажа перед использованием СЛШ-БМБ провести проверку правильности монтажа на месте эксплуатации и подтверждение технических характеристик требованиям данного РЭ и ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Для проведения испытаний установленных фильтров HEPA на целостность в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Испытания проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты испытаний оформить Актом и Протоколом тестирования СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

11.3 Оформить Акт ввода изделия в эксплуатацию по форме, приведённой в Приложении 1.

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

12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! СЛШ-БМБ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ ЗА 5 минут ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ТАКОЕ ЖЕ ВРЕМЯ «ХОЛОСТОЙ РАБОТЫ» НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ ВСЕХ ПРОВЕДЁННЫХ В СЛШ-БМБ РАБОТ. ЭТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ЗАГРЯЗНЁННОГО ВОЗДУХА.

12.1 Перед включением СЛШ-БМБ убедитесь, что выключатель «СЕТЬ», см. рисунок 4, выключен. Подсоедините вилку к сетевой розетке. Поднимите стекло на высоту 200 мм (на боковых стенках пометки красной краской). Шкаф будет запускаться в рабочем режиме.

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ П КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА НЕ БОЛЕЕ РАБОЧЕГО ПОЛОЖЕНИЯ.

12.2 Переведите выключатель «СЕТЬ» в положение «включено», на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»; при этом загорится светодиод «Режим 2» (индикатор режимов поз. 4, см. рисунок 3, режим «рабочий»).

Включение освещения СЛШ не зависит от ключей доступа.

12.3 Для начала работы СЛШ-БМБ необходимо поднести один из электронных ключей к считывателю, находящимся на передней панели СЛШ-БМБ, см. рисунок 7, после чего на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»;
– «КЛЮЧ ДОСТУПА».

При введении корректного ключа индикатор режима 2 (поз. 4, см. рисунок 3) мигает. Панель управления при этом разблокируется на время 30 секунд. Если нажать кнопки на клавиатуре, время разблокировки продлевается. По истечении этого времени светодиод будет гореть непрерывно, и клавиатура панели управления будет заблокирована. Для разблокировки потребуется повторное поднесение ключа к считывателю. Данное условие относится к любому режиму работы СЛШ-БМБ.

Если используемый ключ не записан в памяти системы управления, на дисплее отобразится сообщение «не корректный ключ» и СЛШ-БМБ вернется в режим «ОЖИДАНИЕ».

12.4 Далее появится МЕНЮ:

– РЕЖИМ ЗАПУСКА:
  – «НОРМАЛЬНЫЙ»;
  – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

С помощью кнопок изменения параметров и перемещения по меню на панели управления, см. рисунок 2, можно выбрать режим запуска «НОРМАЛЬНЫЙ» или «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

При выборе режима запуска – «НОРМАЛЬНЫЙ» нажмите «↵» и ожидайте примерно 250 секунд подготовки запуска до появления надписи «К работе готов».

После выхода на режим на дисплее появится начальное меню («Режим: рабочий», текущее время и день недели). Звуковая и световая индикация аварий отсутствует.

1) При подготовке запуска (250 секунд) на дисплее появится надпись:

«ДЛЯ СПЕЦ. НАСТРОЕК» (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ В ЭТОТ РЕЖИМ НЕ ВХОДИТЬ).

2) По истечении времени ожидания (10 секунд) включается вентилятор и измеряется степень загрязненности фильтров (при открытом рабочем проеме); на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

12.5 Далее вентилятор выходит на рабочий режим (при открытом окне) или дежурный режим (при закрытом окне). При этом на дисплее появляется надпись с обратным отсчетом «Выход на режим. Ждите 240 секунд», мигает красный индикатор под панелью управления и срабатывает звуковая сигнализация.

Примечание - При поставке потребителю звуковая сигнализация отключена. В режиме «Уставки» ее можно включить, без пароля (см. Приложение 2).

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

12.6 При невозможности штатного запуска СЛШ-БМБ срабатывает аварийная сигнализация (световая индикация горит постоянно и работает звуковая сигнализация). Время анализа нештатной ситуации до появления аварийного сигнала не более трёх минут. Аварийный индикатор «Авария», см. рисунок 7, срабатывает в следующих случаях:

- нет связи с датчиками скорости или давления, или их неисправность;
- неисправность электроники вентилятора;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута;
- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики рабочей столешницы;
- ресурс УФ лампы израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в окне в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость на фильтре в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость на фильтре в дежурном режиме не соответствует требуемой.

12.7 При выборе режима запуска – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» появится надпись: «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» нажмите «↵ », включается вентилятор на максимальную производительность и начинается обратный отсчёт продолжительностью 30 секунд. Процесс деконтаминации запущен. По окончании отсчета времени на панели управления появится МЕНЮ:

- РЕЖИМ ЗАПУСКА:
  - «НОРМАЛЬНЫЙ»;
  - «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

12.8 Если перед включением выключателя «Сеть» рабочий проем остался закрытым, СЛШ-БМБ выйдет на «Режим 1» - дежурный, при этом не будет контролироваться состояние рабочего стола (закрывание перфорации и не уложенные столешницы), т.к. при включении производится калибровка датчика давления, контролирующего эти нарушения, а эта калибровка проводится только при открытом рабочем проеме. Контроль состояния рабочего стола производится только в рабочем режиме. При этом порядок действия с ключом остается аналогичным рабочему режиму.

12.9 Включение бактерицидной обработки воздуха в рабочей зоне осуществляется нажатием кнопки поз. 1. В течение не более одной минуты после нажатия включается УФ лампа.

Для обеспечения защиты оператора от УФ излучения, лампа не включается при поднятом переднем стекле и при включенном освещении.

Время работы лампы устанавливается таймером. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО.

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

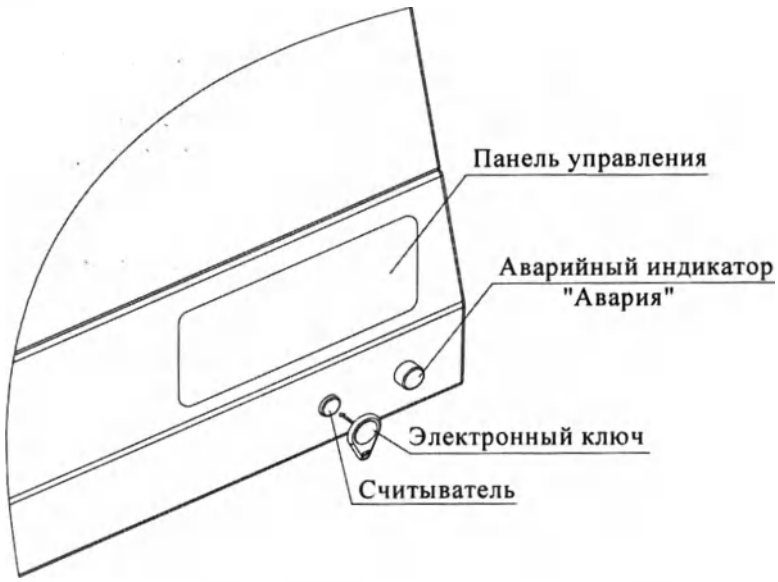


Рисунок 7 – Передняя панель с электронным ключом

12.10 Для освещения рабочей зоны светодиодные светильники включаются кнопкой поз. 9. Их включение подтверждается индикатором.

12.11 После окончания работ перевести выключатель «СЕТЬ» в положение «отключено».

При длительных перерывах в работе СЛШ-БМБ рекомендуется отключать вилку питания от сети.

Описание работы с меню на панели управления СЛШ-БМБ приведено в Приложении 3.

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

13 РАБОТА ОПЕРАТОРА

ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ МОЖЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧИВАЕМОЙ ЗАЩИТЫ!

13.1 СЛШ-БМБ управляется с помощью клавиатуры панели управления, считывателя и электронных ключей доступа.

13.2 Электронные ключи поставляются в комплекте с СЛШ-БМБ в количестве трёх штук. Каждый ключ имеет свой номер, который записан в памяти системы управления СЛШ-БМБ. Для предотвращения возможности управления СЛШ-БМБ неуполномоченными лицами, а также для исключения возможности случайных нажатий кнопок имеется функция блокировки клавиатуры панели управления. Функция блокировки не распространяется на кнопку управления освещением.

13.3 В заблокированное состояние клавиатура переходит через 25 секунд после последнего нажатия на любую кнопку.

13.4 Заблокированное состояние клавиатуры индицируется постоянным свечением одного из светодиодов «РЕЖИМ», в разблокированном состоянии светодиод мигает. Для разблокирования клавиатуры нужно поднести электронный ключ к считывателю на передней панели СЛШ-БМБ.

13.5 Функция блокировки клавиатуры не работает при нахождении в меню спец. настроек.

13.6 Рекомендации оператору при работе с СЛШ-БМБ:

– для восстановления воздушных потоков манипуляции в рабочей зоне следует начинать с задержкой около одной минуты после внесения рук в область рабочей зоны;

– выполнять движения руками медленно, не вызывая возмущающих потоков воздуха;

– работайте как можно дальше от края столешницы;

– работайте по принципу «от чистого к грязному»;

– количество движений рук в/из рабочей зоны следует минимизировать, для чего разместить на столешнице все необходимые для работы предметы заранее, перед началом работы СЛШ-БМБ;

– после удаления пролитой жидкости подождите 3-5 минут перед возобновлением работы;

– чистящие средства необходимо держать на расстоянии 150 мм от источников аэрозолей, чтобы избежать перекрёстного загрязнения;

– для обеспечения необходимой чистоты рекомендуется работа СЛШ-БМБ без остановок.

13.7 Оператор самостоятельно не может переключать режим работы (рабочий/дежурный). Если стекло открыто, режим всегда рабочий, если закрыто – дежурный.

13.8 Оператор самостоятельно не может задавать произвольные скорости воздуха для рабочего и дежурного режимов. Параметры рабочего и дежурного режимов (скорости воздуха в рабочем проеме, в рабочей зоне и уровень шума) настраиваются службой валидации и не могут быть изменены в процессе эксплуатации.

13.9 Если после окончания работы необходимо перевести СЛШ-БМБ в режим ожидания, требуется: выключить вентилятор, УФ-облучение, освещение, и не нажимать ни одну из кнопок клавиатуры. Через 1 минуту 25 секунд СЛШ-БМБ автоматически перейдет в режим ожидания.

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

13.10 Требования по работам с нагревательными приборами внутри рабочей зоны

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ НАРУШАЕТ СТРУКТУРУ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В СЛШ-БМБ, ТАКИХ КАК ГОРЕЛОК (СПИРТОВЫХ, БУНЗЕНА, ТЕКЛЮ И МЕКЕРА), ЭЛЕКТРОПЛИТОК И ДРУГИХ, ВЫДЕЛЯЮЩИХ ПРИ РАБОТЕ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛА.

При необходимости работ по фламбированию, стерилизации или запаиванию ампул допускается использование горелок с обеспечением минимального воздействия открытого пламени на воздушный поток. При этом горелку следует располагать как можно дальше от рабочего проёма и разжигать в ней пламя только в необходимые моменты.

Рекомендуется использовать портативные безопасные горелки с автоматическим управлением или управляемых дистанционно (например, ногой оператора) и с пьезоэлектрическим розжигом.

Примеры:

- горелка газовая Fuego SCS basic RF;
- горелка газовая модель К-1000;
- инфракрасная горелка BACTERIA-SAFE-2 (PBI);
- портативная газовая горелка модель GB-7000.

14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ

14.1 Общий вес загружаемых на столешницу объектов не должен превышать 20 кг.

14.2 Перфорация столешницы не должна закрываться никакими предметами. Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону, должны быть обработаны 70% спиртом.

14.3 Все предметы в рабочей зоне следует размещать как можно дальше к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом перфорацию у задней стенки СЛШ-БМБ.

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

15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ

15.1 Для очистки и обеззараживания СЛШ-БМБ проводятся мероприятия:
– очистка с применением моющих и дезинфицирующих средств;
– обработка ультрафиолетовым облучением;
– автоклавирование столиков столешницы;
– дезинфекция парами формальдегида.

15.2 В настоящем разделе приведены рекомендации по проведению санитарной обработки СЛШ-БМБ. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

15.3 Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств приведена в Приложении 7.

15.4 Обработка рабочей зоны ультрафиолетовым облучением

15.4.1 Ультрафиолетовым облучением обеспечивается обеззараживание воздуха и поверхностей рабочей зоны. Для облучения поддона столики столешницы должны быть сняты.

15.4.2 Время обработки рассчитывается потребителем в зависимости от вероятности заражения и вида ПБА, соответственно Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

15.4.3 Характеристики УФ лампы рабочей зоны, заводская предустановка времени обработки, установленное на заводе-изготовителе, приведены в разделе 3.

15.4.4 Порядок включения УФ лампы приведен в разделе 11. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО. При необходимости можно изменить уставку работы лампы до 4 часов 15 минут.

15.4.5 Обслуживание УФ-лампы выполнять не ранее чем через 15 минут после ее выключения. Стеклянную поверхность лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, не реже одного раза в неделю. Работы с лампой выполнять в х/б перчатках, касание стеклянной поверхности лампы голыми руками не допускается.

15.4.6 Замену УФ лампы выполнять в соответствии с Приложением 3.

15.5 Столешница наиболее подвержена загрязнениям во время работы. Для легкости ее очистки и стерилизации, столешница изготовлена с виде трех съемных столиков, выполненных из нержавеющей стали, что обеспечивает возможность их мойки и стерилизации любым из методов, определяемых потребителем соответственно выполняемым работам.

15.6 ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА.

В целях обеспечения биологической безопасности дезинфекцию (стерилизацию) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, проводить в следующих случаях:
– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;
– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;
– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;
– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента эксплуатирующего предприятия). В необходимых случаях проводится дезинфекция СЛШ-БМБ.

15.7 Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида приведена в Приложении 8. В случаях обработки формальдегидом в рамках аттестации, дату и факт обработки занести в Акт и протокол тестирования СЛШ-БМБ.

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

16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

16.1 Требования к персоналу, допущенному к техническому обслуживанию СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21.

16.2 Один раз в год проводить визуальный осмотр поверхностей СЛШ-БМБ на наличие вмятин, трещин, царапин, следов коррозии и других дефектов.

16.3 Ежедневно, используя неворсистую ткань и моющие средства, удалять пыль с внешней поверхности установки и с поверхности рабочей зоны.

16.4 Один раз в неделю стеклянную поверхность УФ лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом. При этом нежелательно трогать поверхность УФ лампы голыми руками, а работать в х/б перчатках.

16.5 Один раз в год проводить проверку приспособленности к очистке визуальным осмотром рабочей зоны СЛШ-БМБ на отсутствие трещин и других дефектов.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ, ВЫНУВ ВИЛКУ ИЗ РОЗЕТКИ!

16.6 При появлении на дисплее надписи о необходимости замены фильтров следует заменить все фильтры. Порядок замены фильтров приведен в Приложении 4. Замена фильтров проводится предприятием-изготовителем либо сервисными организациями, имеющими аккредитацию на данный вид деятельности.

Процедуру обеззараживания фильтра перед его заменой проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 12469-2010, Приложение J, ответственным лицом, обладающим знаниями этой процедуры и с соблюдением требований регламента, описывающего данный процесс.

16.7 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки, см. Приложение 2.

16.8 При сбросе времени наработки фильтров СЛШ-БМБ автоматически замеряет начальное сопротивление нового фильтра и будет рассчитывать степень его загрязнения относительно этого начального сопротивления. Сброс времени наработок производить по следующему порядку.

Порядок сброса времени наработки фильтра:

– СЛШ-БМБ должен находиться в рабочем режиме (рабочий проем открыт на высоту 200 мм, вентилятор включен, столешницы уложены на место);

– войти в меню «СПЕЦ.НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «СБРОС НАРАБОТОК», ввести пароль 333;

– выбрать пункт «ФИЛЬТРЫ», кнопками «▲», «▼» выбрать действие «СБРОСИТЬ», нажать«↵»;

– кнопками «↶» выйти в основное меню;

– выключить СЛШ-БМБ выключателем «СЕТЬ»;

– включить СЛШ-БМБ по пунктам 11.2-11.5 и следить за бегущей строкой ***фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза***», требуется получить значение 1,00 – 1,05, если значение засоренности фильтра отличаются, повторить процедуру до получения значения 1,00 – 1,05 (возможно 3-4 повторения).

16.9 При необходимости создания дополнительных электронных ключей доступа для работы с СЛШ-БМБ требуется создать дополнительные копии с «мастер» ключа из комплекта поставки.

Для этого выполнить следующие последовательные действия по **программированию ключей доступа** СЛШ-БМБ.

1. Включить СЛШ-БМБ клавишей **«Сеть»**, на дисплее появится надпись **«Ожидание»**.
2. Поднести «мастер» ключ к считывателю. На дисплее мигнет надпись
«Ожидание»
«мастер-ключ».

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

Контроллер СЛШ-БМБ войдёт в меню
«Записать ключ».
3. Выбрать стрелкой ▲ / ▼ пункт **«Стереть все ключи»**, нажать ↵ .
4. На дисплее мигнёт надпись
«ОК», контроллер перейдёт в режим **«Ожидание»**.
5. Выполнить действия по п. 2, нажать ↵.
На дисплее появится надпись
«Записать ключ»
«Ожидание»,
мигает светодиод **«Режим»**.
Пока светодиод **«Режим»** мигает и на дисплее светится надпись:
«Записать ключ»
«Ожидание»,
можно выполнить запись ключей доступа в память контроллера СЛШ-БМБ (примерно в течение 30 секунд).

Для записи ключа доступа его нужно поднести к считывателю.

После успешного считывания кода ключа и его записи в память контроллера на нижней строке дисплея надпись **«Ожидание»** на короткое время сменится надписью **«ОК»**, и можно записывать следующий ключ.

Если поднести ключ доступа, который уже был запрограммирован, то появится надпись **«Ключ уже записан»** и контроллер СЛШ-БМБ перейдёт в режим **«Ожидание»**.

Если контроллер при попытке записать следующий ключ пишет:
«Нет места»,
нужно выполнить действия по п. 2 и п. 3 для стирания всех ключей из памяти контроллера и выполнить программирование нужных ключей доступа по п. 4.

Емкость памяти контроллера СЛШ-БМБ на ключи доступа составляет 5 ключей.

Если более 30 секунд не подносили ключ к считывателю, то контроллер СЛШ-БМБ переходит в режим **«Ожидание»** и требуется вновь поднести **«мастер»** ключ к считывателю и действовать по вышеперечисленным пунктам.

16.10 Порядок замены светильников приведен в Приложении 5.

16.11 Порядок замены УФ лампы приведен в Приложении 6. После замены необходимо сбросить время наработки лампы.

16.12 Обязательную аттестацию СЛШ-БМБ проводить:

– один раз в год;
– после каждой замены фильтров;
– после ремонта внутренних частей СЛШ-БМБ (замена вентилятора, датчиков скорости и др. элементов в зонах низкого и высокого давления).

Испытания проводить в объеме, перечисленном в протоколе тестирования СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

Для проведения испытаний фильтров в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Испытания проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты испытаний занести в протокол.

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

17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

17.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 5.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

17.2 Для устранения неисправностей бывает необходимо поднять (развернуть) переднюю панель. Подъём передней панели показан на рисунке 8.

Таблица 5

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор «Авария» не горит		
При любых положениях выключателей СЛШ-БМБ не работает	1 Перегорел предохранитель на 5А 2 Отсутствие контакта в сетевой вилке или нарушение целостности сетевого кабеля	1 Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 5А 2 Проверить сетевой шнур
Отсутствует напряжение на розетках	Перегорел предохранитель на 12А	Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 12А
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает	1 Неисправна УФ лампа 2 Не закрыто лицевое стекло 3 Включено освещение	1 Заменить лампу, см. Приложение 6 2 Закрыть лицевое стекло 3 Выключить освещение
Не включается освещение рабочей зоны	1 Неисправны светильники освещения 2 Включена УФ лампа	1 Поднять переднюю панель и заменить светильники, см. Приложение 5 2 Выключить УФ лампу
Индикатор «Авария» горит Аварийные неисправности требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. скорости», «Неисправен датч. скорости». Светодиод на панели управления (плате контроллера) не мигает. Вентилятор отключается.	1 Нет обмена с датчиком скорости 2 Неисправен кабель к датчику скорости	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. давления», «Неисправен датч. давления». Светодиод на на панели управления (плате контроллера) не мигает.	1 Нет обмена с датчиком давления ДДИ. 2 Неисправен кабель к датчику давления ДДИ.	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее надпись «Неисправен вентилятор». Вентилятор отключается	1 Неисправность в вентиляторе 2 Обрыв цепи «Авария вентилятора»	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее надпись «Нет потока возд. вентилятора». Вентилятор отключается	Вентилятор не создаёт нужный поток воздуха. 1 При распаковывании СЛШ-БМБ не снят упаковочный полиэтилен со столиков столешницы 2 Вентилятор не вращается	1 Проверить и устранить 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись «Замените фильтры»	Фильтры засорены	Заменить ОБА фильтра, см. Приложение 4
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает. На дисплее надпись «Ресурс лампы УФО израсходован».	Ресурс лампы УФО израсходован*)	Заменить лампу, см. Приложение 6
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость в окне».	Скорость воздуха в окне в рабочем режиме менее 0,4 м/сек	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Нет стабилизации скорости вентилятора».	Погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров. 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
Горит индикатор «Авария» Тревожные ситуации не требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Освободите перф. столешниц».	Перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Установите на место столешницы».	Неправильно уложены столики рабочей столешницы.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Прикройте стекло до 200 мм».	Стекло открыто на высоту более 200 мм.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость в окне».	Скорость в окне в рабочем режиме более 0,55 м/сек.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме менее 0,3 м/сек.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме менее 0,2 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме более 0,45 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Проверить размер рабочего проема 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме более 0,35 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
Примечание – При замене УФ лампы или фильтров необходимо сбросить время их наработки, см. Приложение 2. *) При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись **«Ресурс лампы УФО израсходован»**		

17.3 Аварийные неисправности, перечисленные в таблице 6, требующие срочного прекращения работы и выключения вентилятора:

- нет связи с датчиками скорости или давления;
- неисправность датчика скорости или давления;
- неисправность электроники вентилятора;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме менее 0,4 м/сек;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 10% в течение времени более чем 1 минута.

17.4 Тревожные ситуации в работе, перечисленные в таблице 6, не требующие выключения вентилятора:

- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики столешницы;
- ресурс лампы УФО израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме более 0,35 м/сек.

Скорость в рабочем проеме в дежурном режиме всегда равна нулю, т.к. дежурный режим – это закрытый рабочий проем.

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

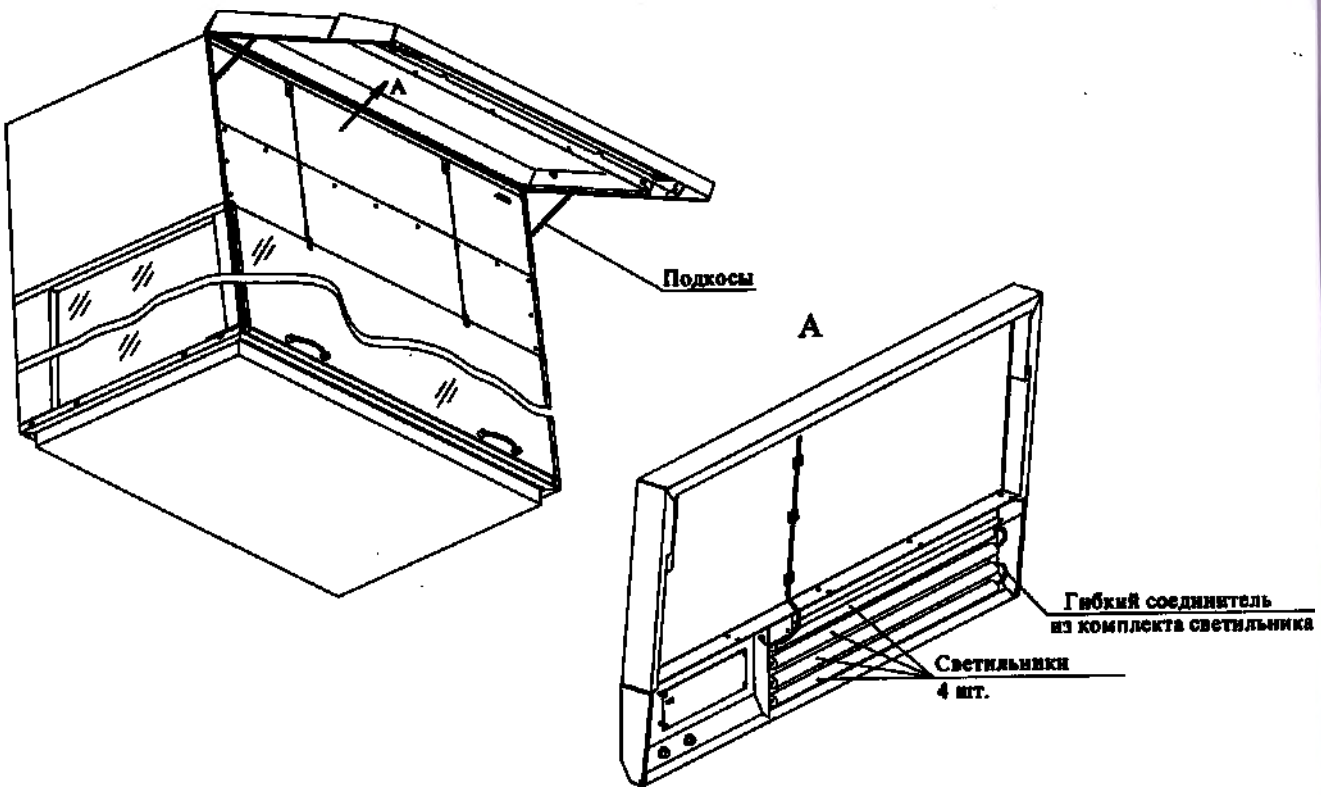


Рисунок 8 – Подъём передней панели

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

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие СЛШ-БМБ требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем Руководстве. Несоблюдение изложенных правил ведёт к снятию гарантии предприятия-изготовителя.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации СЛШ-БМБ – **18 месяцев** со дня продажи, из них 6 месяцев гарантийный срок хранения.

18.3 Срок службы СЛШ-БМБ – 8 лет.

18.4 Полезный срок службы УФ ламп 8000 часов.

ВНИМАНИЕ: РАСХОДНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ НИЖЕ, В ПЕРИОД ГАРАНТИЙНОЙ И ПОСТГАРАНТИЙНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИОБРЕТАЮТСЯ ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ!

Расходные комплектующие изделия:

– высокоэффективные фильтры (тип, обозначение завода-изготовителя, см. «Свидетельство о приёмке»);

– УФ лампа TUV30W «Philips».

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.24;

– ЭПРА FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM;

– предохранители на 5А, 12А;

– светильники светодиодные NEL-P-14-4K-LED.

18.5 Ремонт СЛШ-БМБ в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем, допускается выполнение ремонта, в указанные сроки эксплуатации сервисными организациями, при наличии:

– лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники;

– удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования.

При необоснованном вызове специалиста предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией СЛШ-БМБ в условиях, не соответствующим требованиям настоящего Руководства и, как следствие, к неквалифицированному определению отказа СЛШ-БМБ – затраты, связанные с прибытием и пребыванием специалиста предприятия-изготовителя оплачивает эксплуатирующая организация.

18.6 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт СЛШ-БМБ, если установка в период гарантийного срока вышла из строя в результате:

– нарушения условий эксплуатации и хранения;

– использования изделия не по назначению;

– небрежного обращения;

– намеренного повреждения;

– повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);

– повреждений, вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;

– несанкционированного тестирования или попыток внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение, в т.ч. ремонта, неуполномоченной предприятием-изготовителем, ремонтной организацией.

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

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 Для определения причин поломки необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

– заводской номер и дату изготовления СЛШ-БМБ;

– дату получения СЛШ-БМБ с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы СЛШ-БМБ с начала эксплуатации;

– предполагаемую причину поломки.

19.2 К рекламации следует приложить:

– акт ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

19.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в течение десяти календарных дней. Решение по рекламации письменно сообщается потребителю.

Примечание - Рекламацию можно направлять в электронном виде на сайт предприятия-изготовителя: http://www.laminar.ru.

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ 1,8 АМ»), обозначение по КД: АМС 62.01.000,

заводской номер _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 9451-001-21504087-2006.

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

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

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ 1,8 АМ»), обозначение по КД: АМС 62.01.000,
заводской номер _____, соответствует требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 и признана годной для эксплуатации.

Установлены фильтры: _____
(тип, количество, обозначение завода-изготовителя)
_____
_____

Чистота воздуха в рабочей зоне соответствует классу _____
по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

М.П.

Руководитель аналитического центра валидации (аттестации) и измерений

_____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

М.П.

Начальник ОТК

_____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

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

22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

22.1 Транспортировать СЛШ-БМБ в упаковке разрешается всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с действующими для данного вида транспорта правилами, утверждёнными в установленном порядке. Транспортировать при температуре от минус 30 до плюс 50°С и относительной влажности до 80 % (при температуре плюс 20°С).

При погрузочно-разгрузочных работах СЛШ-БМБ в упаковке из фанеры, допускается использовать вилочный погрузчик или грузоподъемный механизм с гибкими стропами. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применять стропы для перемещения СЛШ-БМБ запрещено.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ИЗБЕГАТЬ УДАРОВ ПО ПРИЧИНЕ ХРУПКОСТИ СТЁКОЛ И ЗАЩИЩАТЬ ОТ ДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

22.2 Упакованный СЛШ-БМБ должен храниться в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности до 80% (при температуре плюс 20°С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

22.3 СЛШ-БМБ, выработавший срок службы и непригодный к восстановлению, должен быть подвергнут обеззараживанию в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и подлежит сдаче в металлолом.

22.4 Утилизация покупных изделий осуществляется согласно эксплуатационным документам на эти изделия.

22.5 Загрязнённые фильтры класса HEPA утилизируются в порядке, указанном в СанПиН 3.3686-21.

22.6 Утилизация светильников и УФ ламп проводится специализированными службами, имеющими лицензию на выполнение такого рода работ.

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

23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

23.1 СЛШ-БМБ соответствует требованиям нормативных документов:

– ГОСТ 12.1.005-88. «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

– ГОСТ 12.1.007-76. «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть1. Классификация, методы испытаний, маркировка»;

– ГОСТ Р ЕН 12296-2009. «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки»;

– ГОСТ Р ЕН 12297-2012 «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации»;

– ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

– ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения»;

– ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

– ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;

– ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний»;

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

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

– ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания»;

– ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть1. 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;

– СТБ МЭК 61000-2-4-2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 2-4. Условия окружающей среды. Уровни совместимости в промышленных установках для низкочастотных кондуктивных помех»;

– ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

– СТБ МЭК 61000-4-5-2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии»;

– ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

– Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

– Руководство Р 3.5.1904-04 «3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»;

– СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности №99-ФЗ от 04.05.2011г. (редакция с 1.03.2022).

24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

24.1 Настоящее РЭ пересматривалось и корректировалось в ноябре 2021 года.

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

Приложение 1

АКТ ввода изделия в эксплуатацию

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ»), обозначение по КД: АМС 62.01.000,
заводской номер _____, смонтирована, прошла испытания в соответствии с требованиями Руководства СЛШ-БМБ-1,8 АМ РЭ и введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию_____20___г.

Эксплуатирующая организация_____

М.П.

Руководитель эксплуатирующей организации

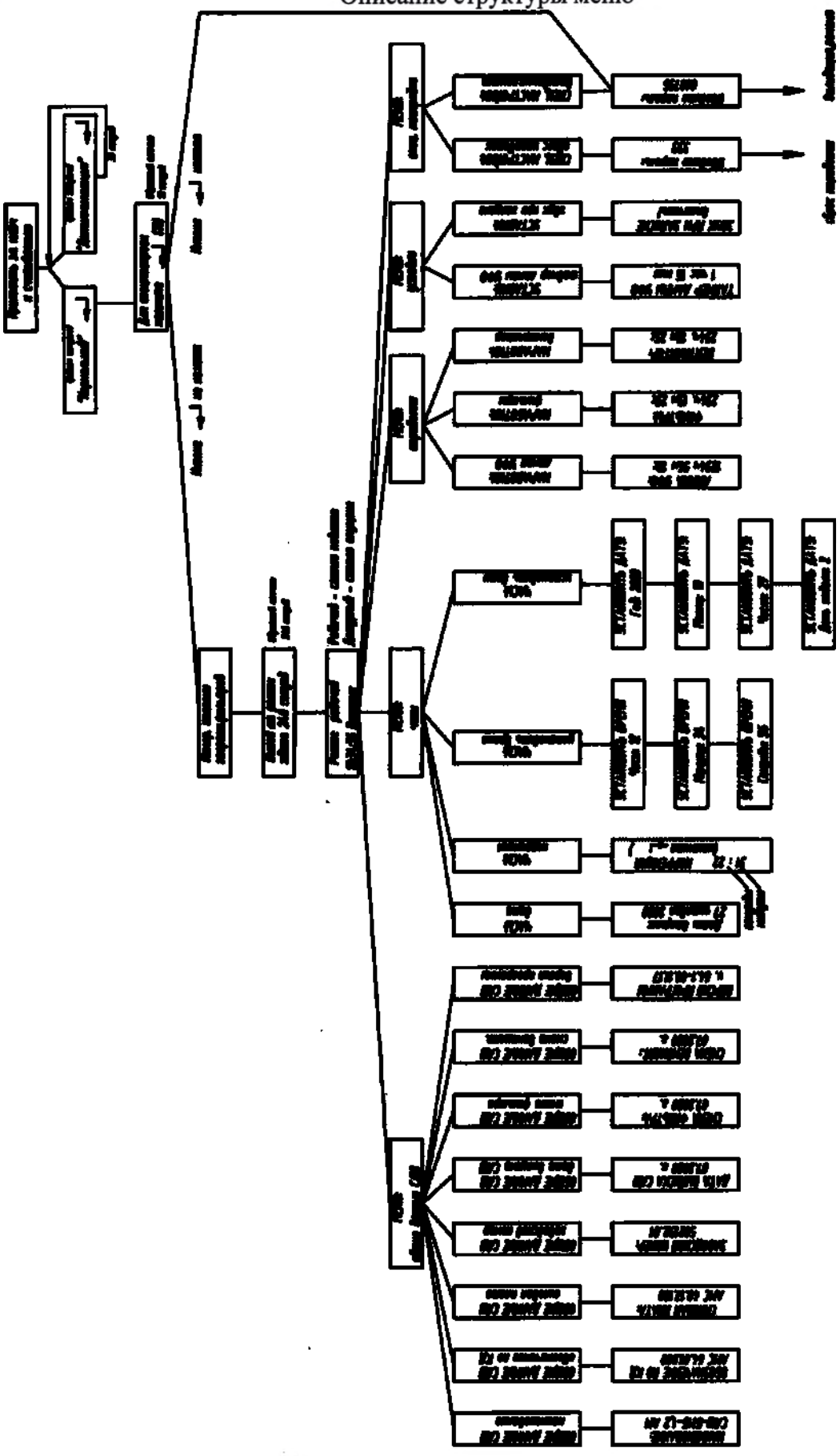
_____

(подпись) (расшифровка подписи)

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

Приложение 2, лист 1

Описание структуры меню



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

Приложение 2, лист 2

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

Приложение 3

Описание работы с меню

1) После включения СЛШ-БМБ на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

а затем в течение 3-х секунд высвечивается число, показывающее степень загрязнённости фильтра.

Например: высветилось число 2,27 - это означает, что фильтр по сравнению с чистым загрязнён в 2,27 раза.

Если степень загрязнённости фильтра ≥3 по сравнению с чистым, то три раза появляется надпись ***«Замените фильтры»***.

При появлении такой надписи нужно заменить все фильтры, затем в меню **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»** сбросить время наработки фильтров. После этого степень загрязнённости фильтров будет равна 1±0,05.

Если израсходован ресурс УФ лампы (8000 часов), то три раза появляется надпись:

Р	е	с	у	р	с		л	а	м	п	ы		У	Ф	О
		и	з	р	а	с	х	о	д	о	в	а	н		

и включение лампы блокируется.

При появлении такой надписи нужно заменить лампу, затем в меню **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»**, см. п. 3 данного Приложения, сбросить время наработки для новой лампы. Включение лампы восстанавливается.

2) В рабочем состоянии на дисплее постоянно отображается информация о времени, режиме работы и скорости воздуха в рабочей зоне:

Р	Е	Ж	И	М	:		Р	а	б	о	ч	и	й		
1	2	:	0	5	:	1	3		П	о	н	е	д.		

или

Р	Е	Ж	И	М	:		Д	е	ж	у	р	н	ы	й	
1	6	:	0	4	:	3	8		П	о	н	е	д.		

На заводе-изготовителе СЛШ-БМБ настроен на автоматическое поддержание одной из двух заранее запрограммированных скоростей в рабочей зоне: 0,20 м/с (режим «V1» дежурный) и 0,4 м/с (режим «V2» рабочий).

3) Основное меню состоит из 5-ти опций: **«ОБЩИН ДАННЫЕ СЛШ»**, **«НАРАБОТКИ»**, **«УСТАВКИ»**, **«ЧАСЫ»**, **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»**. Для выбора одного из этих уровней нажать кнопки ▲ / ▼.

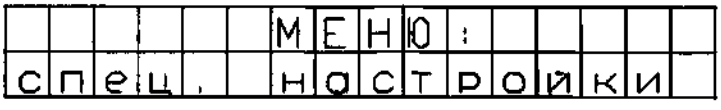
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU











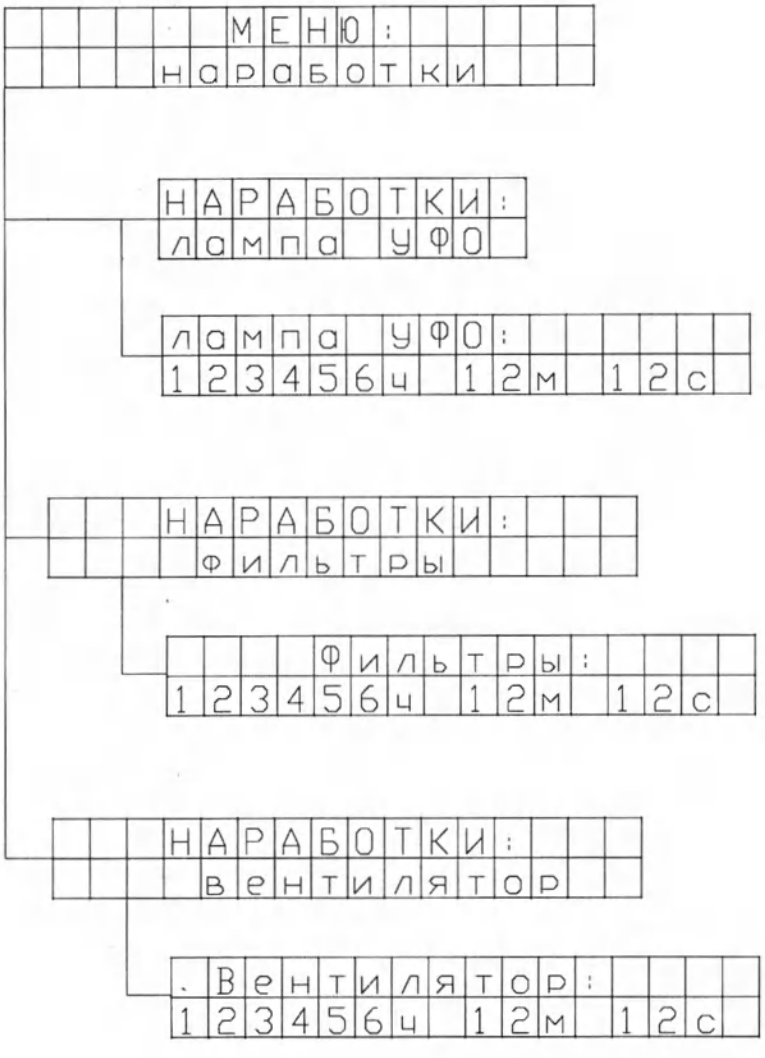
Функциональное меню СЛШ-БМБ построено по древовидной схеме, т.е. первоначально появляется 1-й уровень меню в схеме, являющийся самым главным в древовидной структуре, вслед за ним те или иные виды индикаций, соответствующие данному уровню меню.

Переход с одного уровня основного меню на другой осуществляется при помощи кнопок ▲ / ▼, при этом меняется название 2-ой строки, а с помощью кнопки ↵ происходит переход на подуровень, при этом меняется название 1-ой строки (заголовок).

Нажатие кнопки ↶ используется для возврата из любого уровня на верхний, предыдущий уровень меню.

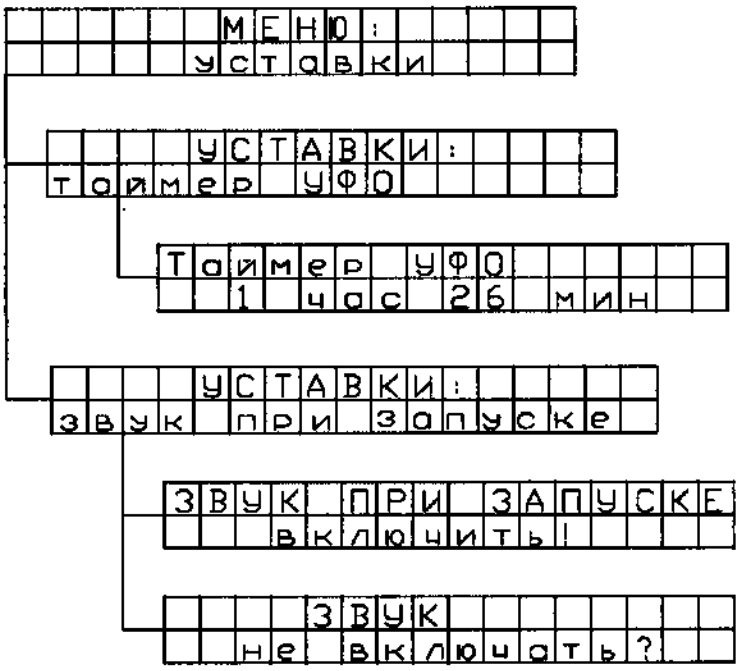
4) Опция «НАРАБОТКИ» позволяет посмотреть информацию о времени работы УФ лампы или фильтров. Для этого кнопками ▲ / ▼ выбрать необходимый вид наработки («Лампа УФО», «Фильтры» или «Вентилятор»). Далее после нажатия кнопки ↵ будет показано время наработок (в часах, минутах и секундах). В энергонезависимой памяти СЛШ-БМБ сохраняется время наработки УФ лампы и фильтров в часах и минутах.

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



5) Опция **«УСТАВКИ»** позволяет установить следующие уставки, т.е. параметры:
- таймер лампы УФО в диапазоне от 1 минуты до 4 часов 15 минут;
- звук при запуске: включить/отключить.

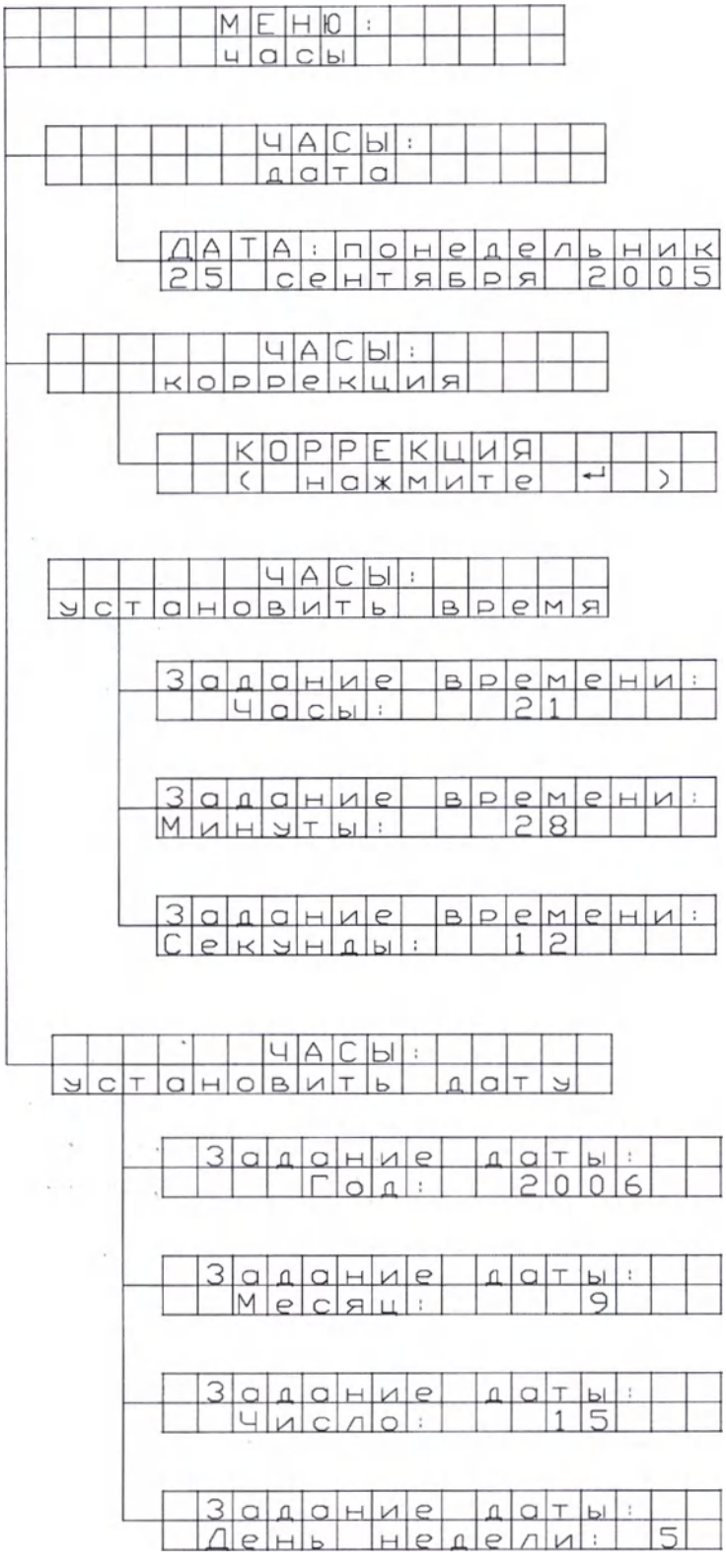
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



б) Опция «ЧАСЫ» предназначена для просмотра и корректировки времени (часы, минуты, секунды) и даты (с указанием дня недели, числа, месяца и года).

Примечание – Установка времени рассчитана до 2100 года, при этом автоматически учитываются високосные года.

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



Просмотр параметров осуществляется с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵.

Установка нужной величины параметров осуществляется кнопками уменьшения ▼ или увеличения ▲, при этом ввод каждого параметра и переход к следующему параметру должен подтверждаться нажатием кнопки ↵.

С помощью функции «коррекция» можно откорректировать время, если часы отстают или бегут не более чем на 10 минут.

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

(При более сильной неточности хода сначала установите время в МЕНЮ-ЧАСЫ-установка времени!)

Для этого с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵ выбрать МЕНЮ-ЧАСЫ-коррекция. Затем во время звучания сигналов точного времени необходимо нажать и не отпускать кнопку ↵ до момента начала 6-го сигнала точного времени. В момент начала звучания 6-го сигнала отпустить кнопку ↵. При этом показания минут и секунд обнуляются.

Например: до 11.58.15 и после корректировки 12.00.00;

до 12.02.00 и после корректировки 12.00.00.

Примечание – Часы имеют встроенный источник питания, поэтому при отсутствии питания СЛШ-БМБ часы продолжают работать в течение двух недель.

7) Опция «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ» защищена паролем и предназначена для сброса времени наработки УФ лампы и фильтров, а также для валидации и ремонта СЛШ-БМБ узким кругом специалистов.

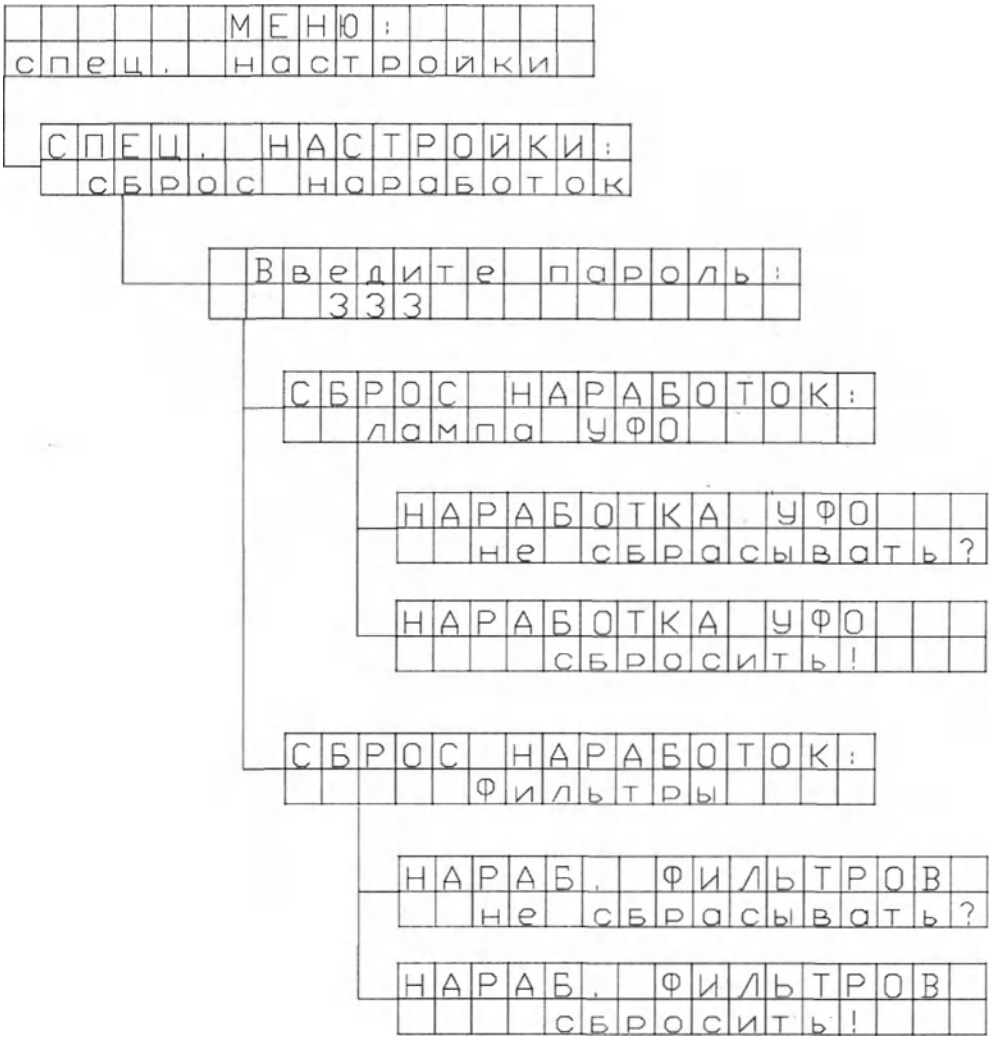
Данная опция позволяет сбросить время наработок УФ лампы и фильтров.

После сброса времени наработки появляется надпись: «ОК».

На заводе-изготовителе установлено значение пароля для сброса наработок: 333.

В «СПЕЦ. НАСТРОЙКАХ» также содержится информация о версии программы и программа калибровки измерителя скорости. Эти пункты требуют ввода пароля из шести знаков. Пароль выдается специалистам служб ремонта и валидации.

Информацию о версии программы необходимо указывать при составлении рекламации, см. раздел 15, и при ремонте.



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

Приложение 4

Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров

ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА.

В целях обеспечения биологической безопасности, дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, должна быть проведена в следующих случаях:

– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;

– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента.

1. Порядок замены фильтра очистки воздуха, поступающего в рабочую зону

1.1 Шкаф отключить от питания сети.

1.2 Поднять переднюю панель со светильниками и установить на подкосы, см. рисунок 1.

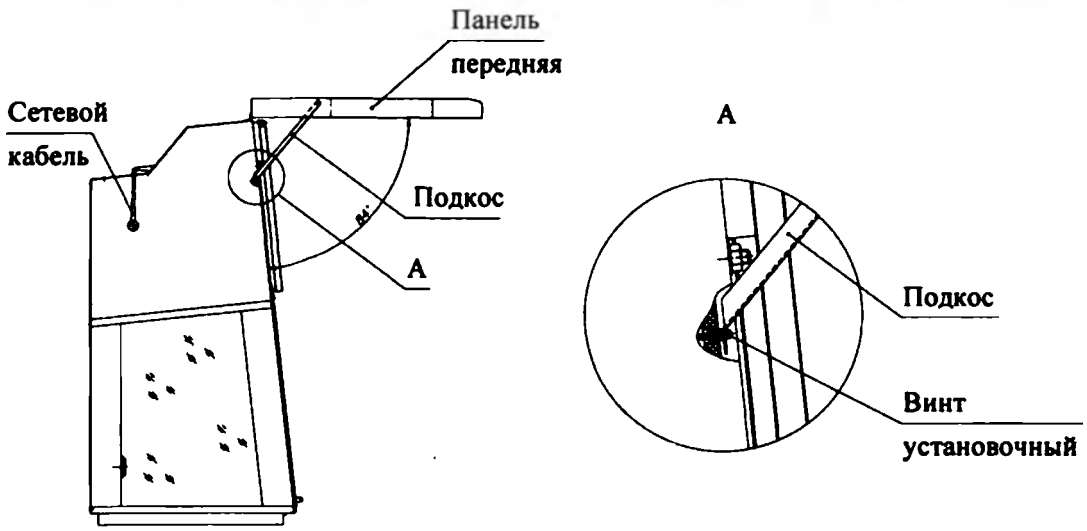


Рисунок 1

1.3 Снять упоры под стекло и снять подлокотник, см. рисунок 2

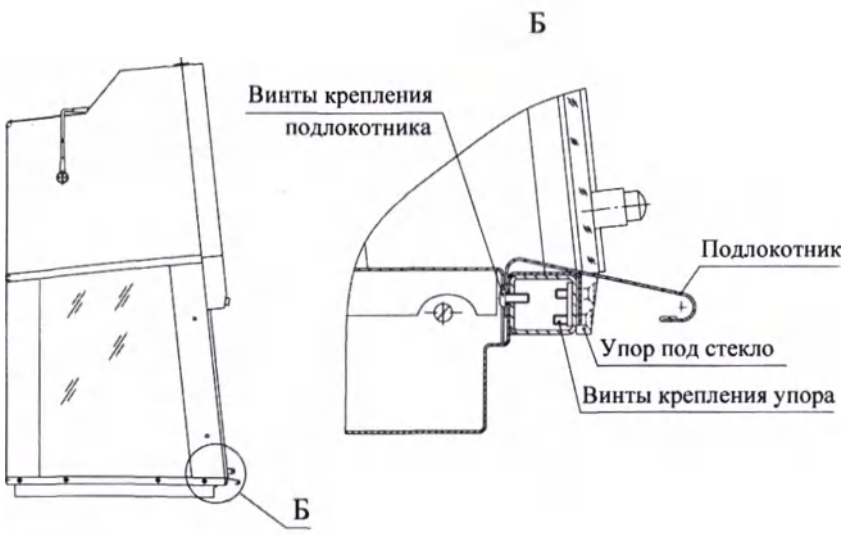


Рисунок 2

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

1.4 Опустить переднее стекло вниз до упора.

1.5 Снять переднюю панель с герконами и нащельником, см. рисунок 3.

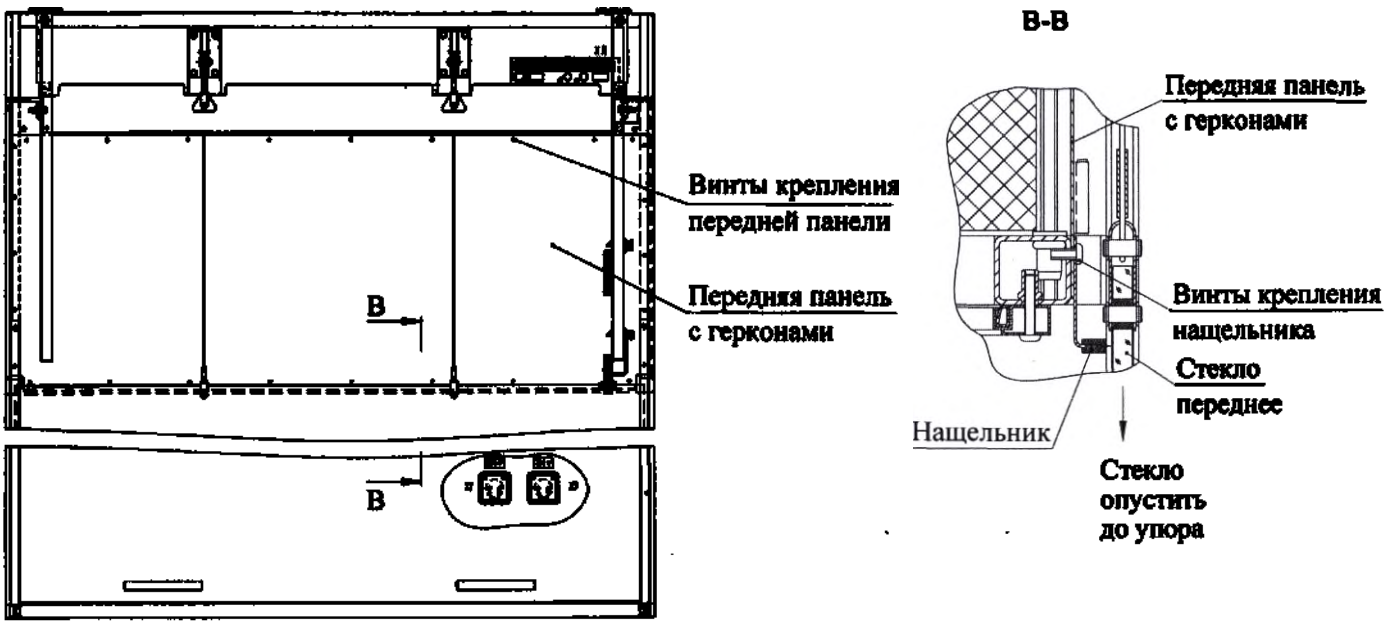


Рисунок 3

1.6 Снять все крышки сверху шкафа: верхнюю крышку, крышку над фильтром удаляемого воздуха и крышку под плитой монтажной (после снятия плиты монтажной).

1.7 Снять заднюю верхнюю стенку.

1.8 Снять плиту монтажную, отсоединив от неё провода и трубки.

1.9 Снять фильтр очистки удаляемого воздуха.

1.10 Снять камеру высокого давления, открутив гайки на шпильках.

1.11 Убрать перфорированную решётку с фильтра.

1.12 Снять фильтр очистки воздуха, поступаемого в рабочую зону, и заменить на новый, см. рисунок 4.

1.13 Со стыков убрать герметик.

1.14 Собрать шкаф (повторить все операции в обратном порядке).

1.15 Стыки промазать герметиком.

1.16 Проверить фильтры на утечку, в месте эксплуатации с занесением результатов в Акт тестирования.

1.17 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки.

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

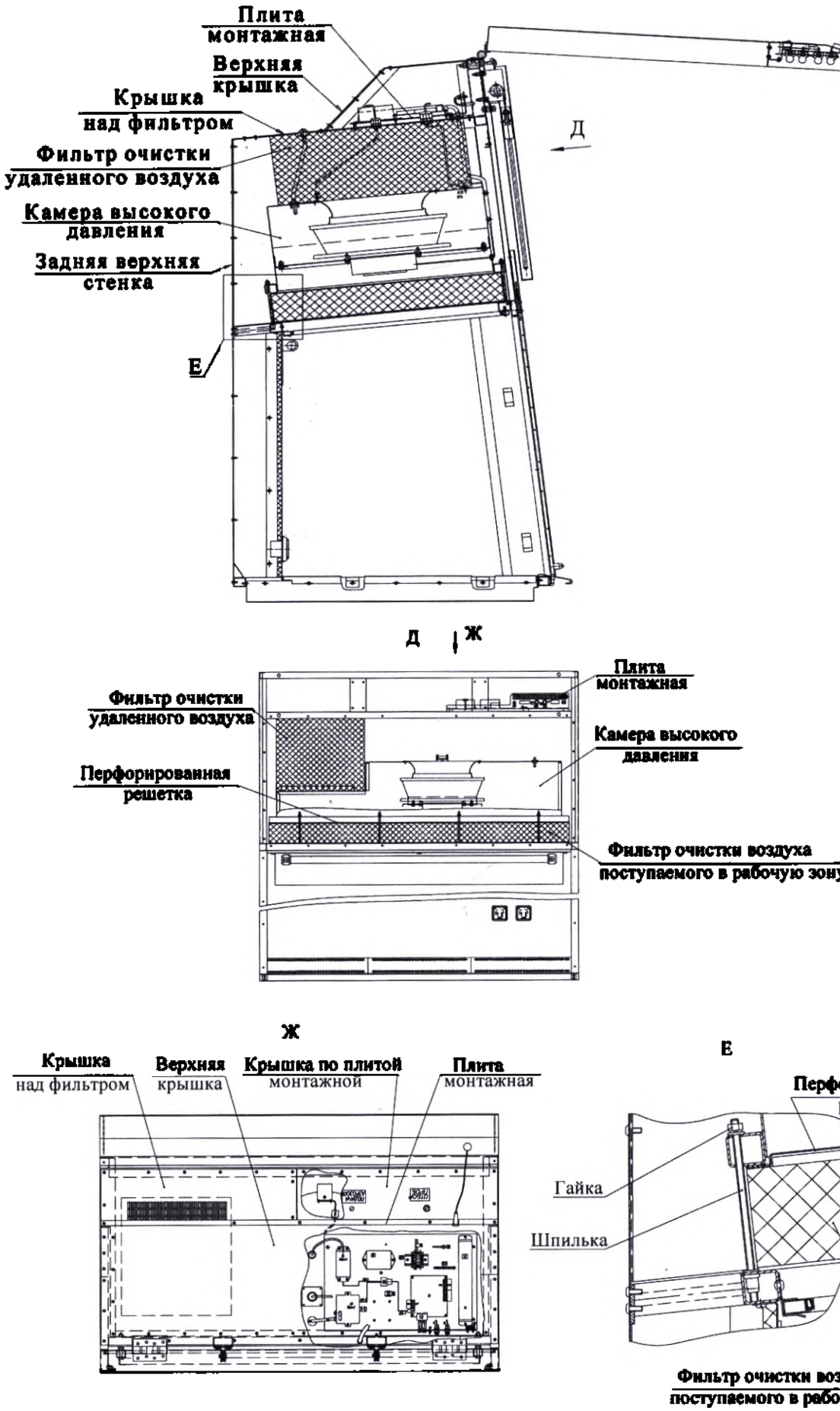


Рисунок 4

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

Приложение 5

Порядок замены светильников

Светильники (4 шт.) расположены внутри передней панели. Каждый светильник закреплен на панели при помощи двух пружинных зажимов: светильник защелкивается в пружинные скобы.

Порядок замены светильника, см. рисунок 1:

- **отключить СЛШ-БМБ от питания сети;**
- **поднять переднюю панель и установить ее на подкосы;**
- **вынуть штекер сетевого кабеля из разъема на корпусе светильника;**
- **отстыковать гибкий соединитель светильников и вынуть перегоревший светильник;**
- **установить новый светильник, защелкнув его в пружинные зажимы;**
- **состыковать гибкие соединители, штекер сетевого кабеля,**
- **включить питание сети, убедиться, что все светильники горят.**

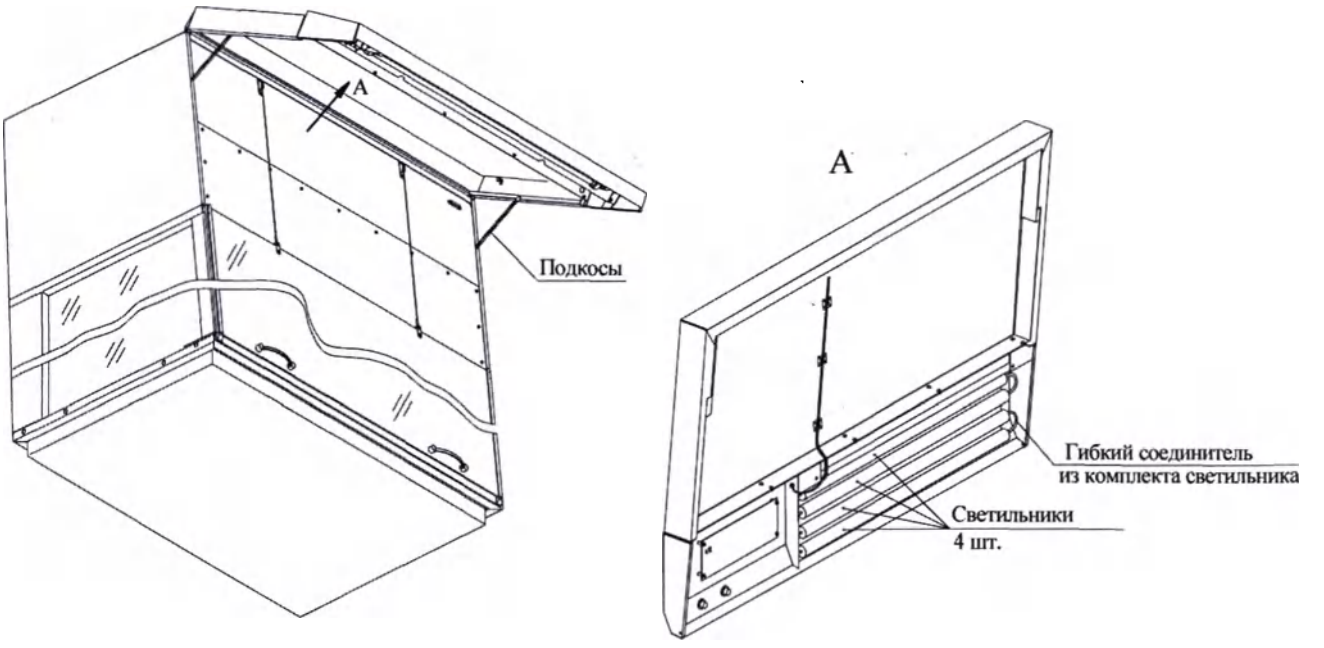


Рисунок - 1

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

Приложение 6

Порядок замены УФ лампы

1 Порядок замены УФ лампы:

- шкаф отключить от питания сети;
- поднять переднее стекло вверх до упора
- повернуть патроны ламподержателей на угол 90 градусов и вынуть лампу
- установить новую лампу и закрепить её в патронах ламподержателей;
- сбросить время наработки лампы.

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

Приложение 7

Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств

1. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

2. Очистка поверхностей и элементов СЛШ-БМБ проводится:

– перед каждым использованием СЛШ-БМБ;

– после окончания работ в СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ;

– в других случаях, определенных Инструкцией по санитарной обработке, разработанной в эксплуатирующей организации.

3. Меры безопасности при обработке

Во время обработки поверхностей и элементов СЛШ-БМБ растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты. Во время очистки боксов необходимо надевать поливинилхлоридные или резиновые перчатки, обеспечивающие необходимую защиту рук и запястий.

Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

Спиртосодержащие средства необходимо использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения.

4. Моющие и дезинфицирующие средства

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и в случае применения такого раствора, его остатки необходимо немедленно вытереть при помощи ткани, пропитанной дезинфектантом, не вызывающим коррозию, таким как 70% этиловый спирт.

При обработке рекомендуется применять 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства и 70% раствор этилового спирта.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностями установленных в СЛШ-БМБ высокоэффективных фильтров.

5. Методика обработки внутренней поверхности рабочей камеры

5.1. На предприятии-изготовителе БМБ-СЛШ прошел проверку на возможность обеспечить очистку в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009 при использовании данной методики. При использовании другой методики должна быть проведена проверка возможности проведения очистки по ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

5.2. Моющие средства:

– раствор № 1 - 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства;

– раствор № 2 - 70% раствор этилового спирта в воде.

5.3. Последовательность действий при очистке с применением моющих и дезинфицирующих средств

5.3.1. Санитарной обработке подвергать следующие поверхности рабочей зоны: заднюю стенку, верхнюю поверхность – ламинаризатор, внутренние поверхности боковых стекол, рабочая и обратная поверхности трёх столиков столешницы, поверхность поддона, внутренняя поверхность лицевого стекла, для чего:

- освободить рабочую зону от оборудования и материалов;

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

- при необходимости, провести механическую очистку видимых загрязнений;
- для доступа к поверхности поддона снять столики столешницы. Обработку столиков выполнять в настоящем порядке, располагая секции на поверхности поддона;
- обрабатывать поверхности методом орошения с последующим протиранием. Орошение выполнять при помощи ручного распылителя до полного смачивания поверхностей. Протирку выполнять безворсовыми салфетками;
- последовательность обработки поверхностей рабочей зоны - «сверху-вниз» и «от задней стенки к рабочему проему». Для достижения наиболее эффективного результата, обработку углов поддона рекомендуется выполнять вращательными движениями указательного пальца, обернутого протирочным материалом;
- нанести раствор № 1. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Тщательно протереть обрабатываемые поверхности. Поверхности бокса вытереть насухо;
- смыть остатки моющего средства водой методом орошения с последующим протиранием. Поверхности бокса вытереть насухо;
- протереть поверхности раствором № 2 методом орошения с последующим протиранием. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Поверхности бокса вытереть насухо.
- убедиться в отсутствии протирочного материала на обрабатываемых поверхностях. Перед установкой извлеченных столешниц необходимо убедиться в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

Обработка верхней поверхностей рабочей зоны - ламинаризатора.

Верхняя поверхность рабочей зоны (ламинаризатор) защищена от загрязнений во время работы исходящим потоком воздуха, её очистка требуется только в необходимых случаях, определяемых внутренним регламентом эксплуатирующей организации.

Обработать ламинаризатор методом протирания безворсовой салфеткой, увлажненной раствором № 2. Протирание выполнять при помощи влажных салфеток не допуская сильного надавливания и существенной деформации ламинизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОБРАБОТКЕ ЛАМИНАРИЗАТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ, СОДЕРЖАЩИХ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА В СВЯЗИ С РИСКОМ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОТОКА ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ!
2. ПРИМЕНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ В СВЯЗИ С РИСКОМ КОНТАКТА МОЮЩИХ СРЕДСТВ С ПОВЕРХНОСТЬЮ ФИЛЬТРА!

6. Методика обработки наружных поверхностей СЛШ-БМБ

Специальных требований к очистке наружных поверхностей бокса не предъявляется. Очистку выполнять теплой водой с добавлением моющих и дезинфицирующих средств по регламенту организации эксплуатирующей организации.

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

Приложение 8

Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида

1. Инструкция по обработке СЛШ парами формальдегида должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА.

Настоящая типовая инструкция разработана с учетом требований ГОСТ 12469-2010, ГОСТ Р ЕН 12296-2009, ГОСТ Р ЕН 12297-2012, СанПиН 3.3686-21. Эффективность данной инструкции проверена путем стериллизации бокса после контаминации суспензией спор тест-микроорганизма Bacillus subtilis (штамм 3).

2. Обработка (стерилизация) СЛШ-БМБ должна проводиться в случаях, определенных декларацией о необходимости дезинфекции бокса, приведенной в разделе 15.

3. Инструкция разработана в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 к обеззараживанию скрытых полостей и обратной стороны фильтров СЛШ-БМБ парами формальдегида.

4. Действующее средство для обработки газообразный формальдегид. Обработка выполняется путем испарения формалина и выдержки. Для проведения обработки бокс тщательно герметизируется. После выдержки, для нейтрализации паров формальдегида производится их нейтрализация аммиаком.

5. Меры безопасности при проведении обработки

5.1. Формалин представляет собой бесцветную жидкость с резким, удушливым запахом. Пары формалина смешиваясь с воздухом и кислородом, образуют взрывчатые смеси.

По степени воздействия на организм человека формальдегид относится к высокоопасным веществам (II класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) формальдегида в воздухе рабочей зоны составляет 0,5 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88. Смертельная разовая доза формалина при принятии внутрь – 10…50 г.

Симптомы отравления формальдегидом: бледность, упадок сил, бессознательное состояние, депрессия, затрудненное дыхание, головная боль. При остром ингаляционном отравлении: коньюктивит, острый бронхит, отек легких, признаки поражения центральной нервной системы. При отравлении через рот – ожог слизистых оболочек пищеварительного тракта, жжение, боль в глотке, рвота, понос.

Первая помощь человеку:

– при попадании на кожу немедленно обмылить водой или 5% раствором нашатырного спирта;

– при раздражении глаз обильно промыть водой, холодные примочки;

– при остром отравлении при вдыхании паров формальдегида, пострадавшего вынести на свежий воздух, провести ингаляцию водяными парами с добавлением нескольких капель нашатырного спирта;

– обратиться к врачу.

5.2. Водный аммиак — это раствор состоящий из 25% аммиака (NH3) и 75% воды (H2O). Водный аммиак — это бесцветная жидкость, негорючая, невзрывоопасная.

По степени воздействия на организм человека аммиак относится к малоопасным веществам (IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) аммиака в воздухе рабочей зоны составляет 20 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88.

Симптомы отравления аммиаком: раздражение слизистых оболочек глаз и носоглотки. Возникает сухость в глазах и горле, чихание и кашель, хриплость голоса, болезненность в области грудной клетки.

Первая помощь человеку:

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

– при поражении участков кожи промыть их чистой водой, сделать примочку из 5%-ого раствора уксусной, лимонной или салициловой кислоты;

– при поражении слизистой оболочки глаз промыть глаза водой;

– при поражении слизистой оболочки носоглотки применить 0,5% раствор лимонной кислоты;

– обратиться к врачу.

5.3. Требования и рекомендации по исключению воздействия реагентов на обслуживающий персонал

Работы по обработке проводить при минимальном скоплении персонала, т.е. стараться проводить обработку во внерабочее время.

В эксплуатирующей организации должен действовать регламент действий при возникновении аварийных ситуаций при работе с формальдегидом и аммиаком.

Лица, проводящие обработку должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты: противогаз, перчатки. Работы проводить в противогазе с соблюдением техники безопасности по регламенту эксплуатирующего предприятия.

Лица, находящиеся в помещении где обрабатывается СЛШ-БМБ и в соседних помещениях, имеющих общую систему вентиляции с помещением в котором происходит обработка должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты. При ощущении запаха формальдегида следует немедленно покинуть помещение или применить противогаз для защиты органов дыхания.

Обработку СЛШ-БМБ парами формальдегида проводить при отключенной вентиляции в помещении, в котором идет обработка СЛШ-БМБ, все вентиляционные отверстия должны быть заглушены, перетоки воздуха в соседние помещения должны быть исключены. По возможности также исключить нахождение людей в соседних помещениях.

Перед обработкой следует покинуть помещение, плотно закрыть двери, заклеить все щели дверных проемов скотчем гидроизоляционным, установить на двери информационные таблички «НЕ ВХОДИТЬ, ОПАСНО!».

После проведения обработки в помещение не заходить в течение суток, затем хорошо его проветрить.

6. Обработка СЛШ-БМБ парами формальдегида должна проводиться лицами, аттестованными и допущенными в установленном порядке по внутреннему регламенту эксплуатирующего предприятия.

7. Факт проведения обработки должен быть оформлен соответствующим протоколом с указанием обрабатываемого оборудования, оборудования используемого для обработки, даты и места обработки, используемых реагентов, времени выдержки, исполнителей.

8. Реагенты для обработки по СанПиН 3-3686-21:

- 37% раствор формальдегида
- 25% раствор аммиака

9. Нормы расхода реагентов по СанПиН 3-3686-21:

- для обеззараживания: 60 мл формалина и 60 мл воды испаряется на каждый кубический метр объема бокса;
- для нейтрализации формальдегида: 60 мл раствора аммиака испаряется на 100 мл испаренного формалина).

10. Оборудование для обработки: нагреваемые емкости, обеспечивающие испарение водных растворов. Желательно применять оборудование, обеспечивающее дистанционное или программное управление процессом испарения растворов, например, автоматический испаритель формалина и аммиака LS 5.01.003.02 производства LAMSYSTEMS, г. Миасс, Россия.

11. Время выдержки бокса с парами формалина в соответствии с СанПиН 3-3686-21 (8-24 часа в зависимости от вида ПБА).

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

12. Последовательность действий при обработке:

- принять меры по исключению воздействия реагентов на персонал, как указано выше;
- тщательно загерметизировать объем бокса, например, полиэтиленовой пленкой в два-три слоя и скотчем, предусмотреть проем в рабочую зону для размещения испарительного оборудования;
- измерить загерметизированный объем наружным измерением и расчетом;
- рассчитать требуемое количество реагентов;
- залить реагенты в испарительное оборудование. Формалин и вода смешиваются заранее или в испарительном оборудовании;
- разместить испарительное оборудование в рабочей зоне бокса, восстановить герметичность обрабатываемого объема;
- испарить формалин и воду в количестве около половины залитых формалина и воды;
- после того как около половины формалина испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы формальдегид достиг всех удаленных частей бокса;
- испарить формалин и воду полностью;
- после того как испарение завершилось, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд;
- выдержать загерметизированный бокс с парами формалина;
- испарить раствор аммиака;
- после того как аммиак испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы аммиак достиг всех удаленных частей бокса;
- разгерметизировать бокс;
- проветрить бокс и помещение, желательно, в течении суток;
- промыть поверхности рабочей зоны для удаления образовавшегося полимерного осадка;
- оформить протокол обработки бокса.

13. При необходимости, для проверки эффективности обработки парами формальдегида сразу после обработки СЛШ-БМБ выполнить контроль микробной контаминации поверхностей рабочей зоны. Контроль осуществлять путем взятия проб методом смыва или взятием мазков согласно ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

Смывы и мазки брать со следующих поверхностей:

– по одной пробе с каждого угла задней стенки рабочей зоны;

– по одной пробе с каждой секции столешницы;

– по одной пробе с боковых стекол.

Об успешно выполненной обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида свидетельствует отсутствие остаточной микробной контаминации.

При необходимости можно повторить режим деконтаминации несколько раз.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 165 лист 88
Генеральный директор АО «АМС»
Н. Г. Гуськов
«26» 04 2021 г.

АМС

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

АО «Асептические медицинские системы»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «АМС»

Н.Г. Гуськов

«26» 12 2021 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждён
СЛШ-БМБ-1,2 АА РЭ -ЛУ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АА»)

Руководство по эксплуатации

СЛШ-БМБ-1,2 АА РЭ

В случае передачи Установки на другое предприятие для эксплуатации или ремонта вместе с ней подлежит передаче и настоящее Руководство

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

Предприятие изготовитель: АО «АМС»
456313, г. Миасс, Челябинской области,
Тургоякское шоссе, 2/16
http://www.laminar.ru
Отдел сопровождения
Тел. 8 (3513) 25-51-65

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 4
2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ 5
3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 6
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 10
6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ 16
7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 17
8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 18
9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 22
10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ 23
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 24
12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ 24
13 РАБОТА ОПЕРАТОРА 26
14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ 27
15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ 27
16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 28
17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 29
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ 30
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 31
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 31
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 32
22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ 33
23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 34
24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 35
Приложение 1. Акт ввода изделия в эксплуатацию 36
Приложение 2. Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров 37
Приложение 3. Порядок замены светильника 38
Приложение 4. Порядок замены УФ лампы 39
Приложение 5. Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств 40
Приложение 6. Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида 42

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на Установку очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АА»), далее по тексту – СЛШ-БМБ.

СЛШ-БМБ является боксом микробиологической безопасности со стерильным ламинарным потоком воздуха, с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри СЛШ-БМБ. СЛШ-БМБ устанавливается на подставку. Возможен вариант настольной установки СЛШ-БМБ.

Обозначение по КД: АМС 55.01.000-01.

1.2 СЛШ-БМБ является медицинским изделием. Код вида медицинского изделия 273230 (бокс биологической безопасности класса II).

1.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для установки и ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и обучения персонала.

1.4 Перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом.

1.5 СЛШ-БМБ предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Персонал, допущенный к обслуживанию СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе с СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ВНИМАНИЕ! НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТАТЬ, ПОКА ВЫ НЕ ИЗУЧИЛИ НАСТОЯЩЕЕ РЭ.

1.6 РЭ, пришедшее в негодность или утерянное в эксплуатирующей организации в течение срока службы СЛШ-БМБ, может быть восстановлено изготовителем при предоставлении запроса и акта о списании РЭ, подписанных ответственными лицами. Расходы по оформлении дубликата РЭ несёт владелец СЛШ-БМБ.

1.7 Предприятие-изготовитель и его адрес:

АО «Асептические медицинские системы», Россия, 456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе 2/16,
тел./факс (3513) 25-52-01, 25-52-02, 25-52-00; http://www.laminar.ru;
e-mail: laminar@laminar.ru.

1.8 Качество изделия обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):

Рег. № РОСС RU.ФК82.00039 от 12.05.2020 г.

1.9 В связи с постоянным совершенствованием СЛШ-БМБ и внесением конструктивных изменений, улучшающих эксплуатационные характеристики, возможны незначительные расхождения между конструкцией СЛШ-БМБ и настоящим РЭ.

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

2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

СЛШ-БМБ IIA2 класса биологической безопасности

2.1 СЛШ-БМБ предназначен:

– для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами;

– для защиты материалов, с которыми ведутся работы от загрязнений окружающей среды;

– для защиты окружающей среды от патогенных биологических агентов (ПБА), содержащихся в материалах с которыми ведутся работы.

СЛШ-БМБ применяется для оснащения отдельных рабочих мест в медицинских, фармацевтических и других учреждениях и лабораториях с высокими требованиями к чистоте воздуха.

СЛШ-БМБ может быть использован для работы с ПБА согласно СанПиН 3.3686-21.

2.2 СЛШ-БМБ сконструирован таким образом, что риск заражения оператора, риск загрязнения продукта и перекрестного загрязнения низок, а удаление возникающих загрязнений обеспечивается с помощью высокоэффективных воздушных фильтров HEPA, что обеспечивает защиту окружающей среды от загрязнений.

Стерильный ламинарный поток защищает рабочую зону от загрязнения частицами, находящимися в окружающем воздухе.

2.3 СЛШ-БМБ предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25°С) и атмосферном давлении 83,7-106,4 кПа.

2.4 В СЛШ-БМБ применяется бактерицидная обработка ультрафиолетовым облучением (УФ лампы).

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

3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания к применению:

– СЛШ-БМБ используется для проведения манипуляций с материалами и оборудованием, содержащими или которые могут содержать патогенные биологические агенты (бактерии, вирусы, грибы и другие, по СанПиН 3.3686-21) с целью предупреждения распространения инфекционных болезней;

– перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом;

– персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

3.2 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012..... класс 1

3.3 Противопоказания к применению

В целях предотвращения распространения патогенных биологических агентов и нанесению вреда здоровью СЛШ-БМБ не должен использоваться в случаях:

– не выполнены требования данного РЭ;

– не проведена дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ в случаях, если это необходимо в соответствии с декларацией о необходимости дезинфекции бокса (декларация приведена в приложении 4);

– при вводе в эксплуатацию или после ремонта или замены фильтров не проведена должным образом аттестация СЛШ-БМБ;

– пропущены сроки проведения очередной аттестации;

– по результатам аттестации установлено отклонение характеристик СЛШ-БМБ от требуемых;

– при аварийных ситуациях, приведенных в разделе 17 данного РЭ.

3.4 Каких-либо побочных эффектов и ограничений по использованию совместно с другими медицинскими изделиями СЛШ-БМБ не имеет.

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

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Габаритные размеры СЛШ-БМБ, мм:

– ширина 1166

– глубина 790

– высота без подставки/с подставкой 1230/1950

4.2 Габариты рабочей зоны, мм:

– высота 650

– рабочая поверхность 610x1100

4.3 Масса без подставки/с подставкой, кг. 120/146

4.4 Класс биологической безопасности согласно классификации ВОЗ (NSF/ANSI 49) ..... II тип А2

4.5 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012 ..... класс 1

4.6 Характеристики СЛШ-БМБ по ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

– класс биологической безопасности II

– индекс приспособленности к очистке (CI) ..... CI-B

– индекс приспособленности к стерилизации (SI) ..... SI-C

– индекс герметичности (LI) ..... LI-C

4.7 Характеристики высокоэффективных фильтров HEPA:

– класс высокоэффективных фильтров HEPA по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 ..... H14

– размеры фильтров, мм:

– очистки поступающего воздуха (в камере высокого давления) 1130x530x78

– очистки удаляемого воздуха 530x530x78

Примечание – Остальные технические характеристики установленных высокоэффективных фильтров в соответствии с прилагаемыми паспортами на них из комплекта поставки.

4.8 Класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 класс 5 ИСО; оснащённое состояние; 0,5 мкм

4.9 Режимы работы СЛШ-БМБ:

– дежурный режим работы (рабочий проем закрыт, режим – мин.);

– рабочий режим работы (рабочий проем открыт, режим – ном.);

– режим работы – макс. (максимальная скорость потока воздуха).

4.10 Параметры воздушного потока в рабочей зоне:

– однонаправленный (автоматическое поддержание заданной скорости не зависимо от степени загрязнённости фильтров) ..... сверху вниз

– эффективность очистки фильтром класса H14 от взвешенных частиц размером более 0,3 мкм, % 99,995

– в рабочем режиме скорость воздушного потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема, м/с ..... от 0,25 до 0,50

4.11 Средняя расчётная скорость воздушного потока через рабочий проем в режиме «ном.», м/с, не менее 0,40

4.12 Уровень звука на расстоянии 1м при рабочей скорости потока, м/с, дБА, не более 65

4.13 Рабочее положение (открытие) лицевого стекла, мм . 180

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА **НЕ БОЛЕЕ 180 мм**:

– IIA2 КЛАСС БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ;

– 5 КЛАСС ИСО ПО ЧИСТОТЕ ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ПРИ СКОРОСТИ ПОТОКА В ДИАПАЗОНЕ **от 0,25 до 0,50 м/с**.

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

4.14 Степень рециркуляции (отношение расхода воздуха повторно проходящего рабочую зону к суммарному расходу воздуха в СЛШ-БМБ), % 70

4.15 Параметры энергопотребления СЛШ-БМБ:

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более 2360

– номинальный ток, потребляемый боксом, А 11,2

– номинальная мощность бокса без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, Вт 360

– номинальный ток, потребляемый боксом без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, А 1,7

– допускаемая суммарная нагрузка на встроенные блоки розеток, Вт, не более 2000

– допускаемая нагрузка на одну розетку, при отключенных нагрузках других розеток, Вт, не более 2000

– параметры предохранителя защиты:

– тип предохранителя ZH214-050 5A 250В, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А 5

– параметры предохранителя защиты встроенных блоков розеток:

– тип предохранителя ZH214-120 12A 250В, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А 10

4.16 Длина электрического кабеля питания, м. 2,7

Сетевой кабель электропитания 220В 50Гц входит в состав СЛШ-БМБ и не является сменным кабелем.

4.17 Количество электрических розеток 230 В (16А), шт. 2

ВНИМАНИЕ: К РОЗЕТКАМ ПОДКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПРИБОРЫ СУММАРНОЙ МОЩНОСТЬЮ НЕ БОЛЕЕ 2000 Вт!

4.18 Параметры электропитания СЛШ-БМБ:

– напряжение, В~. 220-240

– частота, Гц. 50/60

4.19 Питание СЛШ-БМБ осуществляется через однофазную евророзетку с заземляющим контактом, подключенную к сети переменного тока частотой (50±1) Гц, номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПОДКЛЮЧИТЬ СЛШ-БМБ К КОНТУРУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЯ ОДИН ИЗ УЗЛОВ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, РАСПОЛОЖЕННЫХ НА БОКОВЫХ СТЕНКАХ СЛШ-БМБ, СМ. РИСУНОК 1, И БОЛТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ!

4.20 Характеристики вентилятора:

– тип ..... центробежный

– номинальная потребляемая мощность, Вт 155

– количество, шт. 2

4.21 Освещённость рабочей поверхности, Лк, не менее 800

4.22 Характеристики светильника:

– тип ..... MASTER TL5 HE 21W/840 «Philips»

– номинальная потребляемая мощность, Вт 21

– количество светильников, шт. 1

4.23 Характеристики УФ лампы рабочей зоны:

– тип - ртутная газоразрядная низкого давления с трубчатой стеклянной колбой TUV30W фирмы «Philips», дающая коротковолновое УФ излучение с максимумом в 253,7 нм (UV-C), обладающее бактерицидным действием;

– потребляемая мощность номинальная, Вт 30

– мощность ультрафиолетового излучения UV-C, Вт 11,2

– содержание ртути Hg, номинальное значение, мг 2,0

– срок эксплуатации номинальный, ч 9000

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

– тип ЭПРА .....FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.4.23.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ПОДЪЁМЕ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА УФ ЛАМПА АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТСЯ.

Примечание – Остальные технические характеристики установленной УФ лампы в соответствии с прилагаемым паспортом на неё из комплекта поставки.

4.24 Класс защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 I

4.25 Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69..... УХЛ 4.2

4.26 Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (в пределах срока службы) ..... продолжительный

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

5.1 Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения

5.1.1 Работающий СЛШ-БМБ генерирует электромагнитное излучение, диапазон частот которого варьирует от 20 до 16 МГц. Основными источниками излучения в СЛШ-БМБ являются процессорный модуль управления, расположенный в центральной части СЛШ-БМБ, преобразователь двигателя вентилятора, драйверы светодиодных ламп освещения и УФО. Интенсивность электромагнитного излучения СЛШ-БМБ не превышает требований нормативных документов к данным устройствам.

5.1.2 Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе СЛШ-БМБ. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи СЛШ-БМБ, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

5.2 Сведения об электромагнитной совместимости

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

5.2.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу СЛШ-БМБ.

5.2.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний» и ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний» приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	СЛШ-БМБ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	В (Б)	СЛШ-БМБ не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

5.2.4 Степень соответствия СЛШ-БМБ критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 2.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания Линии ввода вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при по-	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	даче помехи по схеме «провод-земля»	подаче помехи по схеме «провод-земля»	больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю СЛШ-БМБ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание СЛШ-БМБ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50 и 60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

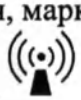
5.2.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведен в таблице 3.

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

Таблица 3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СЛШ-БМБ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			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. 

* 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 СЛШ-БМБ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой СЛШ-БМБ 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 СЛШ-БМБ.

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

Примечания:

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

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

5.2.6 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

СЛШ-БМБ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь СЛШ-БМБ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СЛШ-БМБ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	0,40	0,77
0,1	3,7	1,26	2,43
1	1,7	4,00	7,67
10	37	12,65	24,25
100	117	40,00	76,70

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 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.

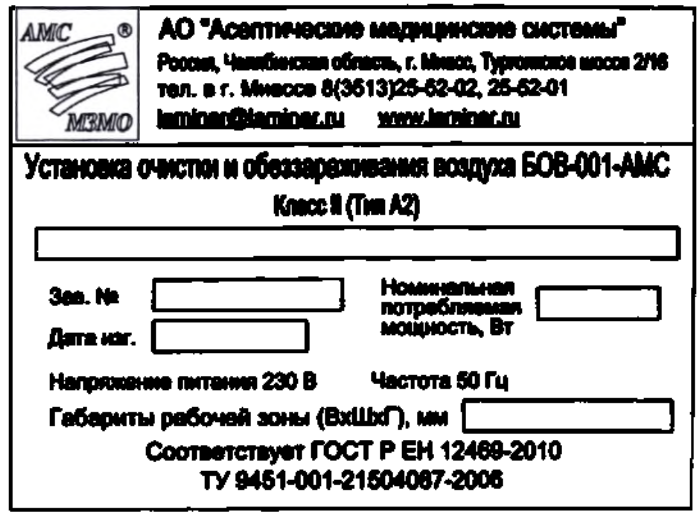
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

6.1 На корпусе СЛШ-БМБ имеются следующие маркировочные этикетки и наклейки:

а) общая этикетка, расположенная на задней верхней стенке СЛШ-БМБ в левой верхней части и содержащая данные согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010:



– класс СЛШ-БМБ;
– наименование и адрес изготовителя;
– номер и дату издания стандарта ГОСТ Р ЕН 12469-2010;
– модель по каталогу с указанием серийного номера;
– номер ТУ 9451-001-21504087-2006, по которому изготовлен СЛШ-БМБ;
– напряжение питания и частота;
– номинальная потребляемая мощность;
– габаритные размеры рабочей зоны;
– дата изготовления.

б) знак биологической защиты, расположенный на передней панели СЛШ-БМБ в нижней левой части.



в) знаки защитного заземления, расположенные на боковых стенках СЛШ-БМБ рядом с узлами дополнительного заземления.



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

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект, шт.:

- СЛШ-БМБ в упаковке 1
- опора с гайкой 4
- болт заземления М6 1
- подставка ..... 1*)
- комплект монтажных частей ..... 1*)
- электронные ключи 4

7.2 Документация, шт.:

- СЛШ-БМБ-1,2 АА РЭ. Руководство по эксплуатации 1
- Контроллер Z-5R. Руководство по эксплуатации 1
- Гарантийный талон 1
- Схема электрическая принципиальная АМС 55.01.000-01 Э3 1
- Перечень элементов АМС 55.01.000-01 ПЭ3 1
- Инструкция по монтажу на подставку 1
- Акт и протокол приёмо-сдаточных испытаний СЛШ-БМБ (копия) 1
- Акт и протокол тестирования БОВ-001-АМС ПТ 1
- Паспорт на высокоэффективный фильтр 2
- Паспорт на УФ лампу 1

*) При комплектации подставкой

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Устройство

8.1.1 СЛШ-БМБ представляет собой шкаф-бокс, состоящий из металлопластикового корпуса, в нижней части которого находится рабочая зона, закрытая лицевым стеклом, а в верхней части – модуль подготовки воздуха.

В рабочем положении СЛШ-БМБ устанавливается на подставку (при комплектации подставкой), конструкция которой может меняться в зависимости от пожеланий заказчика, либо на стол.

Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами приведён на рисунках 1 и 2.

8.1.2 В рабочей зоне СЛШ-БМБ установлены УФ лампа, светильник и блок электрических розеток.

8.1.3 Лицевое стекло рабочей зоны стороны не пропускает УФ излучение. Конструкция лицевого стекла позволяет стеклу легко откидываться вверх и находиться в трёх положениях:

а) рабочее положение;

б) положение для обслуживания, при котором стекло фиксируется предохранительной скобой;

в) закрытое положение (при включенной УФ лампе).

8.1.4 В нижней части рабочей зоны имеется столешница, выполненная из трёх съёмных столиков, под которыми находится поддон.

Поддон и столики изготовлены из нержавеющей стали с матовой поверхностью, не создающей бликов, устойчивой к ограниченному воздействию кислот, щелочей и растворителей. Рабочая поверхность столиков имеет перфорацию.

8.1.5 Для обеспечения технических характеристик СЛШ-БМБ, указанных в разделе 3, перекрытие перфорации столиков при работе не должно превышать 40%, высота подъёма лицевого стекла при работе должна быть не более 180 мм.

8.1.6 Ниже рабочей зоны на наружной стороне передней панели расположена панель управления, аварийный индикатор «Авария» и считыватель электронного ключа.

8.1.7 Внутри модуля подготовки воздуха установлена камера высокого, окруженная со всех сторон зонами пониженного давления, что исключает попадание загрязнённого воздуха в рабочую зону СЛШ-БМБ при нарушениях герметичности уплотнений фильтров. Для создания ламинарного потока воздуха, поступающего в рабочую зону, после фильтра установлен ламинаризатор. В камере высокого давления находятся вентиляторы.

8.1.8 Для обеззараживания рабочей зоны в ней установлена УФ лампа. При подъёме стекла УФ лампа рабочей зоны автоматически отключается.

СЛШ-БМБ снабжён электрокабелем длиной 2,7 м с евровилкой.

8.1.9 Элементы системы управления СЛШ-БМБ расположены на откидной панели монтажной, находящейся в нижней части СЛШ, см. рисунок 2, вид Г.

8.1.10 Все составные части СЛШ-БМБ, стыки и швы герметизированы. Покрытия, применённые в конструкции СЛШ-БМБ, позволяют проводить его дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

8.1.11 Панель управления показана на рисунке 3.

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

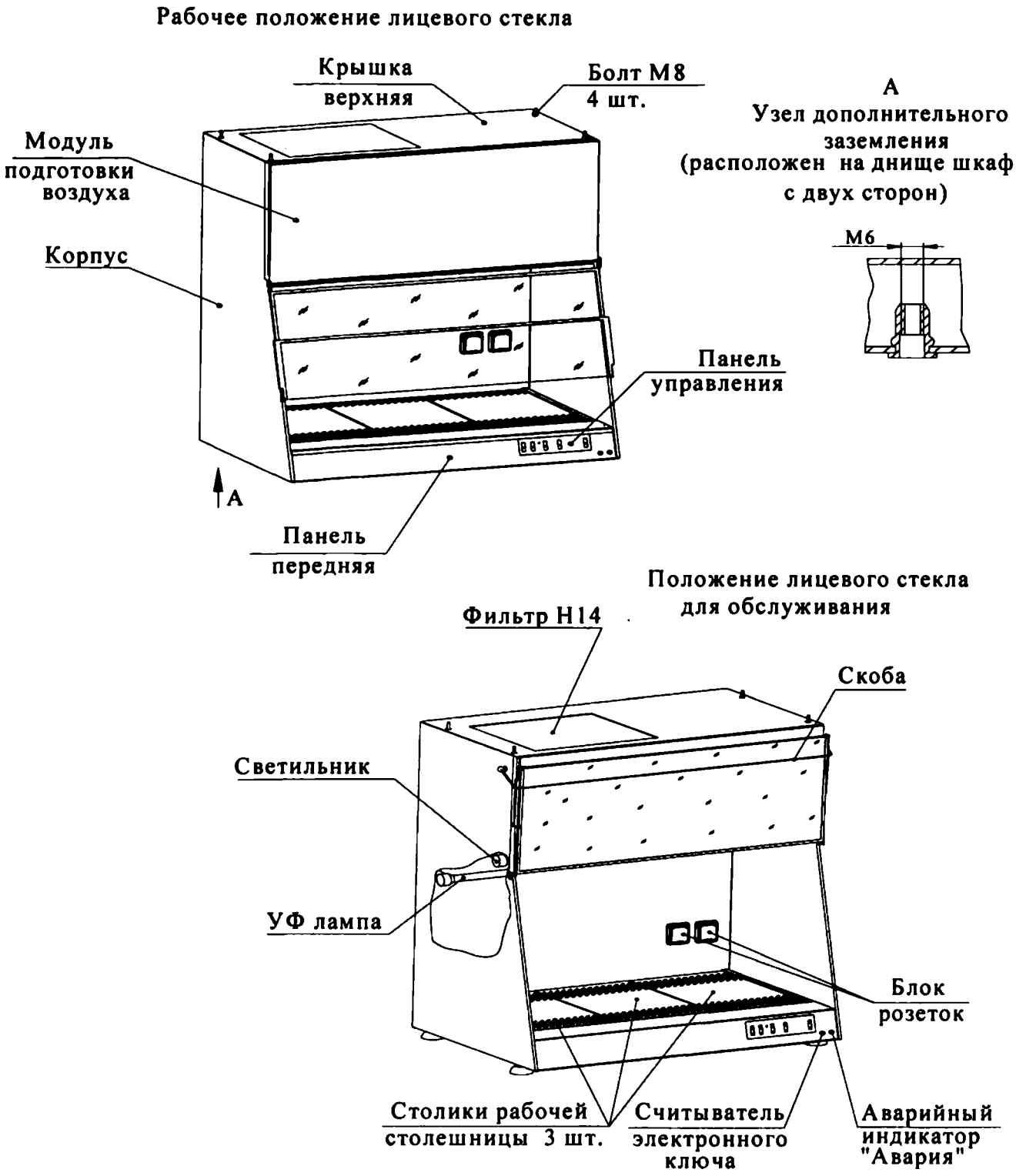
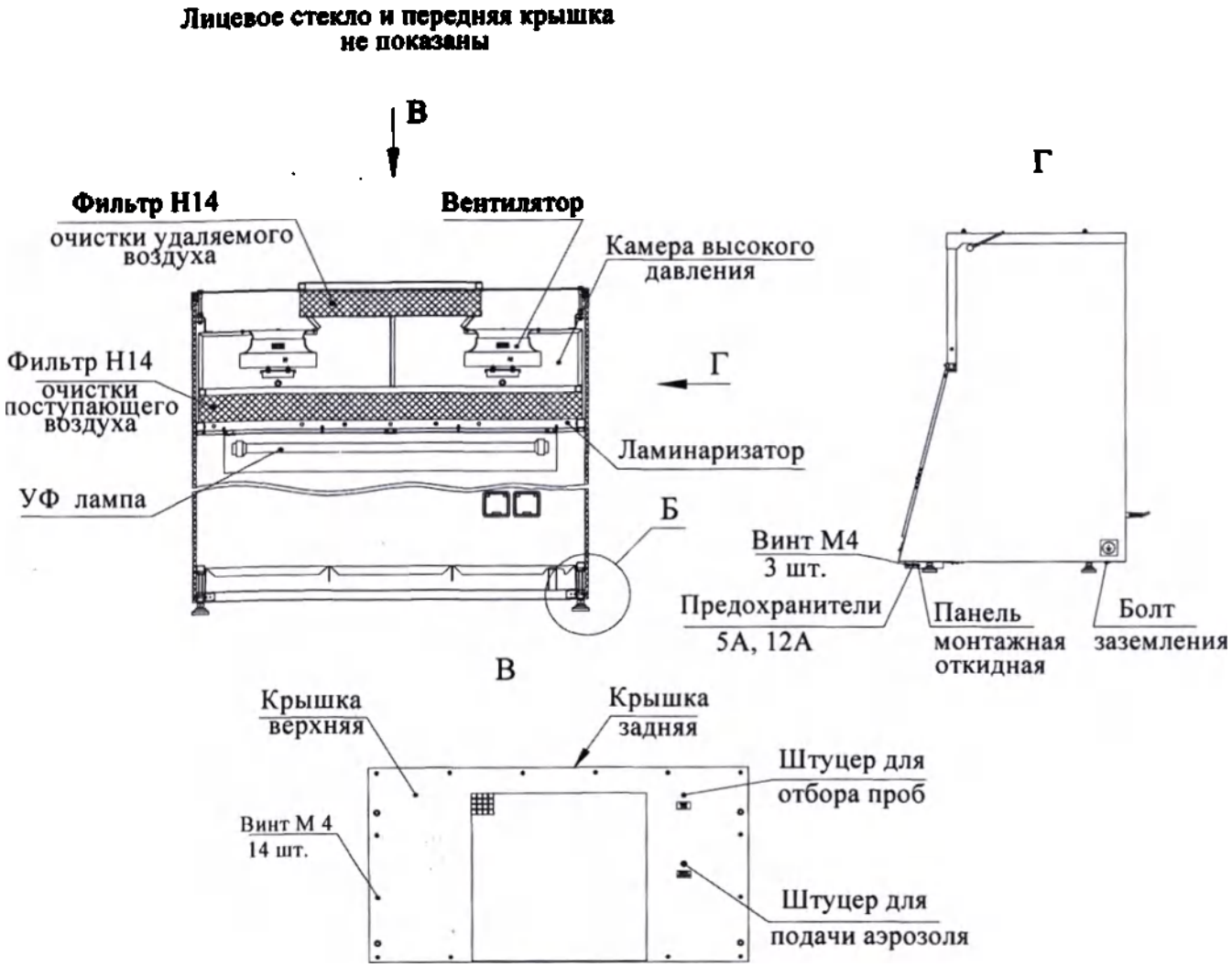
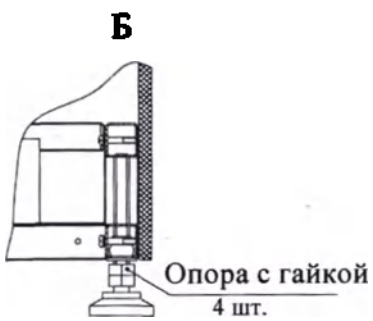


Рисунок 1 – Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами

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



Для настольного варианта СЛШ-БМБ



Соединение СЛШ-БМБ с подставкой

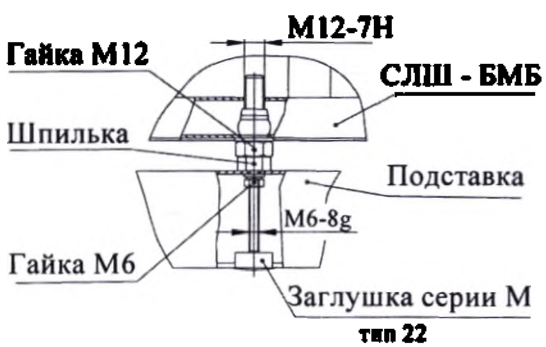


Рисунок 2 – Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами

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

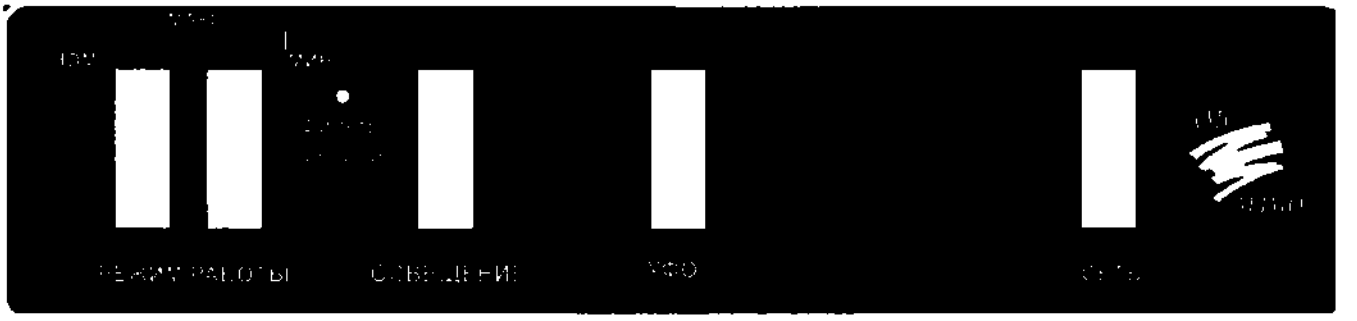


Рисунок 3 – Панель управления

На панели управления размещены клавиши:

– «СЕТЬ»;
– РЕЖИМ РАБОТ (мин, макс, ном.).
– «ОСВЕЩЕНИЕ»;
– «УФО»;
– индикатор засорённости фильтра.

8.1.12 Описание применения режимов работы

1) Минимальный режим – это дежурный режим, при котором стекло опущено (полностью закрыто), а скорость нисходящего воздушного потока поддерживается на уровне минимального нормируемого значения по ГОСТ Р ЕН 12469-2010 (0,25 м/с). Дежурный режим применяется для сохранения чистоты в рабочей зоне во время перерывов в работе оператора.

2) Номинальный режим – рабочий режим, при котором СЛШ-БМБ используется по назначению в соответствии с разделом 2 данного РЭ.

3) Максимальный режим предназначен для увеличения скорости воздушных потоков СЛШ-БМБ до максимально возможных.

Максимальный режим может быть использован:

– при загорании индикатора "Авария" одновременно с загоранием индикатора засоренности фильтра, но только на время завершения ответственной работы. Работать при засорившемся фильтре допускается только на максимальном режиме, но при этом необходимо как можно скорее заменить фильтр. Когда индикатор “Авария” горит, а индикатор “Фильтр засорен” не горит, это означает неисправность вентилятора, и дальнейшая работа с СЛШ-БМБ не допускается;

– при обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида в соответствии с Приложением 6.

8.2 Принцип действия

8.2.1 Принцип действия СЛШ-БМБ основан на принудительной рециркуляции очищенного воздуха в рабочей зоне и в создании «воздушной завесы» в рабочем проеме.

Воздушный поток, создаваемый вентиляторами, через HEPA фильтры в соотношении 70 и 30%, подаётся в рабочую зону СЛШ-БМБ и на удаление из него соответственно.

При этом вокруг камеры высокого давления образуется зона пониженного давления, исключающая попадание загрязнённого воздуха в рабочую зону СЛШ-БМБ при малейших нарушениях герметичности корпуса фильтра.

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

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Источником опасности в СЛШ-БМБ является напряжение, питающей электрической сети 230 В и ультрафиолетовое излучение УФ лампы.

9.2 СЛШ-БМБ должен работать в помещениях, имеющих хорошую вентиляцию, по возможности в местах отсутствия сквозняков.

ВНИМАНИЕ: НАД ВЕРХНЕЙ КРЫШКОЙ СЛШ-БМБ ВСЕГДА ДОЛЖНА БЫТЬ СВОБОДНАЯ ЗОНА НЕ МЕНЕЕ 300 мм!

9.3 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» и «Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

Примечание - В случае нарушения целостности УФ ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения.

9.4 При работе СЛШ-БМБ необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В».

9.5 При обнаружении неисправности во время работы, СЛШ-БМБ должен быть НЕМЕДЛЕННО отключен от сети до устранения неисправности.

1 ВНИМАНИЕ: УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА!

2 ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ В ПОМЕЩЕНИЯХ, НЕ ОСНАЩЁННЫХ ЕВРОРОЗЕТКАМИ С ЗАЗЕМЛЯЮЩИМ КОНТАКТОМ!

3 ВНИМАНИЕ: ВСЕ РОЗЕТКИ СЛШ-БМБ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ «СЕТЬ» НАХОДЯТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ!

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– проводить техническое обслуживание и ремонтные работы при включенном в сеть СЛШ-БМБ;

– при включенном электродвигателе вентиляторов проводить ремонтные работы или профилактические осмотры узлов, размещённых внутри СЛШ-БМБ.

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

10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ

10.1 Перед распаковыванием СЛШ-БМБ осмотреть внешний вид упаковки. В случае любого видимого повреждения упаковки, необходимо оформить претензию к перевозчику или рекламацию, см. раздел 19.

10.2 Снять упаковку из фанеры и картона, освободить СЛШ-БМБ от полиэтиленовой плёнки. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применение строп для перемещения СЛШ-БМБ запрещено. Допускается перемещать СЛШ-БМБ на поддоне вилочным погрузчиком или гидравлической тележкой.

Примечание - Поднимать СЛШ-БМБ следует вручную, силами не менее четырёх человек.

10.3 Осмотреть внешний вид СЛШ-БМБ после распаковывания. Если есть видимые повреждения, необходимо оформить рекламацию, см. раздел 19.

Для демонтажа транспортировочного поддона и установки опор для настольного варианта или крепежных элементов для стыковки с подставкой, уложить шкаф с поддоном на пол лицевым стеклом вверх в защитной плёнке. Снять транспортировочный поддон.

10.4 Монтаж СЛШ-БМБ:

– для настольного варианта СЛШ-БМБ: прикрутить к шкафу опоры с гайками из комплекта поставки, см. рисунок 2. Установить СЛШ-БМБ в горизонтальное положение;

– при комплектации подставкой: прикрутить крепежные элементы для стыковки с подставкой, установить СЛШ-БМБ в горизонтальное положение и соединить шкаф с подставкой согласно рисунку 2.

10.5 В случае транспортирования СЛШ-БМБ при отрицательных температурах необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов.

10.6 После окончания сборки обработать поверхности СЛШ-БМБ дезинфектантом в соответствии с регламентом работы эксплуатирующего предприятия.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ В СЛШ-БМБ ПРОВЕСТИ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ, ВКЛЮЧИВ УФ ЛАМПУ НА ВРЕМЯ, ОПРЕДЕЛЁННОЕ ИНСТРУКЦИЕЙ ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕГО ПРЕДПРИЯТИЯ.

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

11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

11.1 Подключить СЛШ-БМБ к электросети.

ВНИМАНИЕ: ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДСОЕДИНЕНА К ГРУППОВОЙ СЕТИ ПО ТРЁХПРОВОДНОЙ СХЕМЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПУЭ!

11.2 После монтажа перед использованием СЛШ-БМБ провести проверку правильности монтажа на месте эксплуатации и подтверждение технических характеристик требованиям данного РЭ и ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Для проведения испытаний в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 2.

Испытания проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты испытаний оформить Актом и Протоколом тестирования СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

11.3 Оформить Акт ввода изделия в эксплуатацию по форме, приведённой в Приложении 1.

12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! СЛШ-БМБ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ ЗА 5 минут ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ТАКОЕ ЖЕ ВРЕМЯ «ХОЛОСТОЙ РАБОТЫ» НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ ВСЕХ ПРОВЕДЁННЫХ В СЛШ-БМБ РАБОТ. ЭТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ЗАГРЯЗНЁННОГО ВОЗДУХА.

12.1 Перед включением убедиться, что все выключатели на панели управления, см. рисунок 3, находятся в положении «откл.». Подсоединить вилку к сетевой розетке. Подсветки клавиш выключателей гореть не должны. Поднимите стекло в рабочее положение на высоту 180 мм.

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ II КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА НЕ БОЛЕЕ РАБОЧЕГО ПОЛОЖЕНИЯ.

12.2 Перевести клавишу «СЕТЬ» в положение «вкл.».

12.3 Для начала работы СЛШ-БМБ необходимо поднести один из электронных ключей к считывателю, находящимся на передней панели СЛШ-БМБ, см. рисунок 4, после чего возникнет прерывистый звуковой сигнал срабатывания контроллера доступа и начнется работа системы автоматики СЛШ-БМБ.

При введении корректного ключа панель управления разблокируется на время 240 секунд, в течение которых необходимо, нажав клавишу «НОМ. РЕЖИМ РАБОТЫ» запустить в работу вентиляторы в номинальном режиме. Вентиляторы будут выходить на рабочий режим в течение 40-60 секунд. По истечении этого времени если запуск прошел штатно и безаварийно, допускается установка других режимов работы СЛШ-БМБ. В случае если вентиляторы не наберут необходимое давление, которое контролируется датчиком давления, то загорится красным цветом аварийный индикатор «Авария» и сработает звуковая сигнализация.

Если используемый ключ доступа не записан в памяти контроллера системы доступа, то запуск в работу СЛШ-БМБ не произойдет: вентиляторы не запустятся.

12.4 Выбор режима работы СЛШ-БМБ осуществляется клавишами «Режим работы» согласно таблице 5.

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

Таблица 5

Режим	Положение выключателей “Режим работы”	
	выключатель ном.	выключатель мин.
Рабочий		
III. Максимальный	Верхнее	Верхнее
II. Номинальный	Верхнее	Нижнее
I. Минимальный	Нижнее	Верхнее
Не рабочий		
Выключено	Нижнее	Нижнее

Для обработки УФ облучением рабочей зоны опустить стекло и нажав клавишу выключателя «УФО» перевести в положение «вкл.» (загорается подсветка клавиши), в течение одной минуты включается УФ лампа. Для обеспечения защиты оператора от УФ излучения, лампа не включается при поднятом или частично поднятом переднем стекле.

12.5 Рекомендуемый режим работы лампы УФО - не более 6 часов в сутки. Отключать лампу УФО клавишей «УФО».

12.6 Установить лицевое стекло в рабочее положение поворотом нижней части лицевого стекла с образованием проема высотой 180мм.

12.7 Для освещения рабочей зоны предусмотрен светильник, см. рисунок 1. Для его включения на панели управления необходимо клавишу «Освещение» установить в верхнее положение (загорается подсветка клавиши).

12.8 При невозможности штатного запуска вентиляторов СЛШ-БМБ или загрязнении фильтров срабатывает аварийная сигнализация: постоянно горит красным цветом индикатор «Авария» и работает звуковая сигнализация. Время анализа нештатной ситуации до появления аварийного сигнала не более двадцати секунд.

Аварийный индикатор «Авария», см. рисунок 4, срабатывает в следующих случаях:

- недостаточная производительность вентиляторов;
- перепад давления на фильтре в рабочем режиме не соответствует требуемому.

12.9 После окончания работ перевести клавиши «УФО», «ОСВЕЩЕНИЕ» и «СЕТЬ» в положение «отключено». При этом система ключевого доступа и система автоматики СЛШ-БМБ отключаются и, для перевода СЛШ-БМБ в рабочее состояние, требуется снова воспользоваться системой ключевого доступа после включения выключателя СЕТЬ в соответствии с п. 11.3.

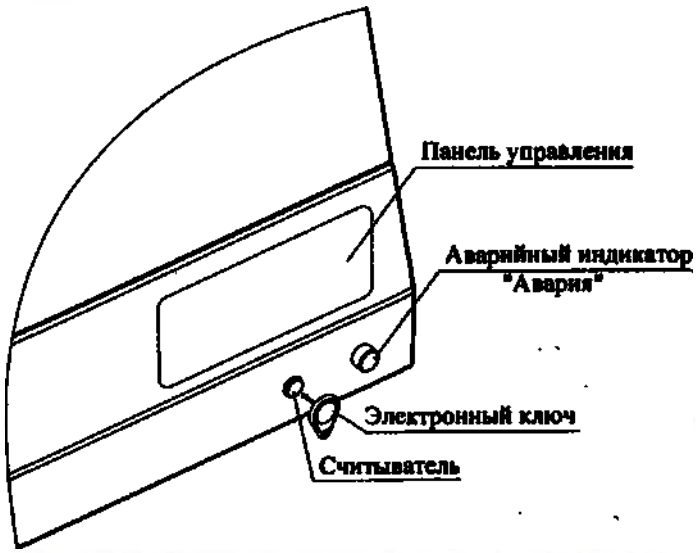


Рисунок 4 – Передняя панель с электронным ключом

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

13 РАБОТА ОПЕРАТОРА

ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ МОЖЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧИВАЕМОЙ ЗАЩИТЫ!

13.1 СЛШ-БМБ управляется с помощью клавиатуры панели управления, считывателя и электронных ключей доступа.

13.2 Электронные ключи поставляются в комплекте с СЛШ-БМБ в количестве 3-х штук простых пользовательских. Каждый ключ имеет свой номер, который записан в памяти контроллера системы доступа СЛШ-БМБ. После срабатывания ключа системы доступа возможно включение освещения в СЛШ-БМБ и, если опущено стеклю, включение лампы УФО.

Примечание - Для программирования дополнительного количества ключей пользоваться руководством по эксплуатации на контроллер доступа Z-5R, входящее в комплект поставки СЛШ-БМБ.

13.3 Рекомендации оператору при работе с СЛШ-БМБ:

– для восстановления воздушных потоков, манипуляции в рабочей зоне следует начинать с задержкой около одной минуты после внесения рук в область рабочей зоны;

– выполнять движения руками медленно, не вызывая возмущающих потоков воздуха;

– работайте как можно дальше от края столешницы;

– работайте по принципу «от чистого к грязному»;

– количество движений рук в/из рабочей зоны следует минимизировать, для чего разместить на столешнице все необходимые для работы предметы заранее, перед началом работы СЛШ-БМБ;

– после удаления пролитой жидкости подождите 3-5 минут перед возобновлением работы;

– чистящие средства необходимо держать на расстоянии 150 мм от источников аэрозолей, чтобы избежать перекрёстного загрязнения;

– для обеспечения необходимой чистоты рекомендуется работа шкафа без остановок.

13.4 Требования по работе с нагревательными приборами внутри рабочей зоны:

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ НАРУШАЕТ СТРУКТУРУ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В СЛШ-БМБ, ТАКИХ КАК ГОРЕЛОК (СПИРТОВЫХ, БУНЗЕНА, ТЕКЛЮ И МЕКЕРА), ЭЛЕКТРОПЛИТОК И ДРУГИХ, ВЫДЕЛЯЮЩИХ ПРИ РАБОТЕ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛА.

При необходимости работ по фламбированию, стерилизации или запаиванию ампул допускается использование горелок с обеспечением минимального воздействия открытого пламени на воздушный поток. При этом горелку следует располагать как можно дальше от рабочего проёма и разжигать в ней пламя только в необходимые моменты.

Рекомендуется использовать портативные безопасные горелки с автоматическим управлением или управляемых дистанционно (например, ногой оператора) и с пьезоэлектрическим розжигом.

Примеры:

– горелка газовая Fuego SCS basic RF;

– горелка газовая модель K-1000;

– инфракрасная горелка BACTERIA-SAFE-2 (PBI);

– портативная газовая горелка модель GB-7000.

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

14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ

14.1 Общий вес загружаемых на столешницу объектов не должен превышать 20 кг.

14.2 Перфорация столешницы не должна закрываться никакими предметами. Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону, должны быть обработаны 70% спиртом.

14.3 Все предметы в рабочей зоне следует размещать как можно ближе к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом перфорацию у задней стенки СЛШ-БМБ.

15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ

15.1 Для очистки и обеззараживания СЛШ-БМБ проводятся мероприятия:
- очистка с применением моющих и дезинфицирующих средств;
- обработка ультрафиолетовым облучением,
- автоклавирование столиков столешницы;
- дезинфекция парами формальдегида.

15.2 В настоящем разделе приведены рекомендации по проведению санитарной обработки СЛШ-БМБ. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

15.3 Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств приведена в Приложении 5.

15.4 Обработка рабочей зоны ультрафиолетовым облучением

15.4.1 Ультрафиолетовым облучением обеспечивается обеззараживание воздуха и поверхностей рабочей зоны. Для облучения поддона столики столешницы должны быть сняты.

15.4.2 Время обработки рассчитывается потребителем в зависимости от вероятности заражения и вида ПБА, соответственно Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

15.4.3 Характеристики УФ лампы рабочей зоны, заводская предустановка времени обработки, установленное на заводе-изготовителе, приведены в разделе 3.

15.4.4 Порядок включения УФ лампы приведен в разделе 11. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО. При необходимости можно изменить уставку работы лампы до 4 часов 15 минут.

15.4.5 Обслуживание УФ-лампы выполнять не ранее чем через 15 минут после ее выключения. Стеклянную поверхность лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, не реже одного раза в неделю. Работы с лампой выполнять в х/б перчатках, касание стеклянной поверхности лампы голыми руками не допускается.

15.4.6 Замену УФ лампы выполнять в соответствии с Приложением 3.

15.5 Столешница наиболее подвержена загрязнениям во время работы. Для легкости ее очистки и стерилизации, столешница изготовлена с виде трех съемных столиков, выполненных из нержавеющей стали, что обеспечивает возможность их мойки и стерилизации любым из методов, определяемых потребителем соответственно выполняемым работам.

15.6 ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА

В целях обеспечения биологической безопасности дезинфекцию (стерилизацию) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, проводить в следующих случаях:
- перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;
- перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

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

14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ

14.1 Общий вес загружаемых на столешницу объектов не должен превышать 20 кг.

14.2 Перфорация столешницы не должна закрываться никакими предметами. Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону, должны быть обработаны 70% спиртом.

14.3 Все предметы в рабочей зоне следует размещать как можно ближе к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом перфорацию у задней стенки СЛШ-БМБ.

15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ

15.1 Для очистки и обеззараживания СЛШ-БМБ проводятся мероприятия:
- очистка с применением моющих и дезинфицирующих средств;
- обработка ультрафиолетовым облучением,
- автоклавирование столиков столешницы;
- дезинфекция парами формальдегида.

15.2 В настоящем разделе приведены рекомендации по проведению санитарной обработки СЛШ-БМБ. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

15.3 Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств приведена в Приложении 5.

15.4 Обработка рабочей зоны ультрафиолетовым облучением

15.4.1 Ультрафиолетовым облучением обеспечивается обеззараживание воздуха и поверхностей рабочей зоны. Для облучения поддона столики столешницы должны быть сняты.

15.4.2 Время обработки рассчитывается потребителем в зависимости от вероятности заражения и вида ПБА, соответственно Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

15.4.3 Характеристики УФ лампы рабочей зоны, заводская предустановка времени обработки, установленное на заводе-изготовителе, приведены в разделе 3.

15.4.4 Порядок включения УФ лампы приведен в разделе 11. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО. При необходимости можно изменить уставку работы лампы до 4 часов 15 минут.

15.4.5 Обслуживание УФ-лампы выполнять не ранее чем через 15 минут после ее выключения. Стеклянную поверхность лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, не реже одного раза в неделю. Работы с лампой выполнять в х/б перчатках, касание стеклянной поверхности лампы голыми руками не допускается.

15.4.6 Замену УФ лампы выполнять в соответствии с Приложением 3.

15.5 Столешница наиболее подвержена загрязнениям во время работы. Для легкости ее очистки и стерилизации, столешница изготовлена с виде трех съемных столиков, выполненных из нержавеющей стали, что обеспечивает возможность их мойки и стерилизации любым из методов, определяемых потребителем соответственно выполняемым работам.

15.6 ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА

В целях обеспечения биологической безопасности дезинфекцию (стерилизацию) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, проводить в следующих случаях:
- перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;
- перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

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

17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

17.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 6.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

Таблица 6

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор «Авария» не горит		
При любых положениях клавиш СЛШ-БМБ не работает	1 Перегорел предохранитель 5А	1 Выкрутить три винта М4, откинуть панель монтажную, см. рисунок 2, вид Г, заменить предохранитель на 5А
	2 Отсутствие контакта в сетевой вилке или нарушение целостности сетевого кабеля	2 Проверить сетевой шнур
Отсутствует напряжение 220В на встроенных розетках СЛШ-БМБ	Перегорел предохранитель 12А	Выкрутить три винта М4, откинуть панель монтажную, см. рисунок 2, вид Г, заменить предохранитель на 12А
Не включается УФ лампа	Не закрыто лицевое стекло	Закрыть лицевое стекло
Не включается УФ лампа, лицевое стекло закрыто	1 Неисправна УФ лампа 2 Неисправен ЭПРА УФ лампы	1 Заменить УФ лампу 2 Заменить ЭПРА
Не включается освещение рабочей зоны	Неисправен светильник	Заменить светильник
Индикатор «Авария» горит		
Индикатор засорённости фильтра горит красным цветом. Горит индикатор «Авария».	Фильтры засорены	Заменить ОБА фильтра
Останов или недостаточный разгон вентиляторов	1 Недостаточная производительность вентиляторов	1 Неисправность в вентиляторе, проверить соединение кабеля и разъёмов, обратиться на предприятие-изготовитель 2 Заменить ОБА фильтра, см. Приложение 2.
	2 Перепад давления на фильтре в рабочем режиме не соответствует требуемому	

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

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие СЛШ-БМБ требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем Руководстве.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации СЛШ-БМБ – 18 месяцев со дня продажи, из них 6 месяцев гарантийный срок хранения.

18.3 Срок службы СЛШ-БМБ 8 лет.

18.4 Полезный срок службы УФ ламп 8000 часов.

ВНИМАНИЕ: РАСХОДНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ НИЖЕ, В ПЕРИОД ГАРАНТИЙНОЙ И ПОСТГАРАНТИЙНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИОБРЕТАЮТСЯ ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ!

Расходные комплектующие изделия:

– фильтры HEPA (тип, обозначение завода-изготовителя, см. «Свидетельство о приёмке»);

– УФ лампа TUV30W «Philips.

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.24;

– светильник светодиодный MASTER TL5 HE 21W/840 «Philips»;

– предохранители на 5А, 12А.

18.5 Ремонт СЛШ-БМБ в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем, допускается выполнение ремонта, в указанные сроки эксплуатации сервисными организациями, при наличии:

– лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники (Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011г.);

– удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования.

При необоснованном вызове специалиста предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией СЛШ-БМБ в условиях, не соответствующим требованиям настоящего РЭ и, как следствие, к неквалифицированному определению отказа СЛШ-БМБ – затраты, связанные с прибытием и пребыванием специалиста предприятия-изготовителя оплачивает эксплуатирующая организация.

18.6 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт СЛШ-БМБ, если установка в период гарантийного срока вышла из строя в результате:

– нарушения условий эксплуатации и хранения;

– использования изделия не по назначению;

– небрежного обращения;

– намеренного повреждения;

– повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);

– повреждений, вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;

– попыток внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение, в т.ч. ремонта, неуполномоченной предприятием-изготовителем, ремонтной организацией.

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

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 Для определения причин поломки необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

– заводской номер и дату изготовления СЛШ-БМБ;

– дату получения СЛШ-БМБ с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы СЛШ-БМБ с начала эксплуатации;

– предполагаемую причину поломки.

19.2 К рекламации следует приложить:

– акт ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

19.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в течение десяти календарных дней. Решение по рекламации письменно сообщается потребителю.

Примечание – Рекламацию можно направить в электронном виде на сайт предприятия-изготовителя: http://www.laminar.ru.

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АА»), обозначение по КД: АМС55.01.000-01,

заводской номер _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 9451-001-21504087-2006.

_____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

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

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АА»), обозначение по КД: АМС55.01.000-01, заводской номер _____, соответствует требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 и признана годной для эксплуатации.

Установлены фильтры:_____

(тип, количество, обозначение завода-изготовителя)

_____

_____

_____

Чистота воздуха в рабочей зоне соответствует классу _____ **по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.**

М.П.

Руководитель аналитического центра валидации (аттестации) и измерений

_____

(подпись) **(расшифровка подписи)**

_____

(год, месяц, число)

М.П.

Начальник ОТК

_____

(подпись) **(расшифровка подписи)**

_____

(год, месяц, число)

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

22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

22.1 Транспортировать СЛШ-БМБ в упаковке разрешается всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с действующими для данного вида транспорта правилами, утверждёнными в установленном порядке. Транспортировать при температуре от минус 30°С до плюс 50°С и относительной влажности до 80 % (при температуре плюс 20°С).

При погрузочно-разгрузочных работах СЛШ-БМБ в упаковке из фанеры, допускается использовать вилочный погрузчик или грузоподъемный механизм с гибкими стропами. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применять стропы для перемещения СЛШ-БМБ запрещено.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ИЗБЕГАТЬ УДАРОВ ПО ПРИЧИНЕ ХРУПКОСТИ СТЁКОЛ И ЗАЩИЩАТЬ ОТ ДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

22.2 Упакованный СЛШ-БМБ должен храниться в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности до 80% (при температуре плюс 20°С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

22.3 Утилизация покупных изделий осуществляется согласно эксплуатационным документам на эти изделия.

22.4 СЛШ-БМБ, выработавший срок службы и непригодный к восстановлению, перед утилизацией должен быть подвергнут деконтаминации, разобран и сдан в металлолом.

22.5 Загрязнённые высокоэффективные фильтры утилизируются в порядке, указанном в СанПиН 3.3686-21.

22.6 Утилизация светильников и УФ ламп проводится специализированными службами, имеющими лицензию на выполнение такого рода работ.

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

23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

23.1 СЛШ-БМБ соответствует требованиям нормативных документов:

– ГОСТ 12.1.005-88. «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

– ГОСТ 12.1.007-76. «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть1. Классификация, методы испытаний, маркировка»;

– ГОСТ Р ЕН 12296-2009. «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки»;

– ГОСТ Р ЕН 12297-2012 «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации»;

– ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

– ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения»;

– ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

– ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;

– ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний»;

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

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

– ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания»;

– ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть1. 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;

– СТБ МЭК 61000-2-4-2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 2-4. Условия окружающей среды. Уровни совместимости в промышленных установках для низкочастотных кондуктивных помех»;

– ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

– СТБ МЭК 61000-4-5-2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии»;

– ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

– Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

– Руководство Р 3.5.1904-04 «3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»;

– СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности №99-ФЗ от 04.05.2011г. (редакция с 1.03.2022).

24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

24.1 Настоящее РЭ пересматривалось и корректировалось в ноябре 2021 года.

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

Приложение 1

АКТ ввода изделия в эксплуатацию

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АА»), обозначение по КД: АМС55.01.000-01, заводской номер _____, смонтирована, подготовлена к работе в соответствии с требованиями Инструкции по монтажу и Руководства СЛШ-БМБ-1,2 АА РЭ и введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию_____20___г.

Эксплуатирующая организация_____

М.П.

Руководитель эксплуатирующей организации

_____

(подпись) (расшифровка подписи)

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

Приложение 2

Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров

ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА.

В целях обеспечения биологической безопасности, дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, должна быть проведена в следующих случаях:

– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;

– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента.

1. Порядок замены фильтров, см. рисунки 1 и 2.

1.1 СЛШ-БМБ отключить от питания сети.

1.2 Демонтировать крышку верхнюю, см. рисунок 2, для чего необходимо подрезать по периметру герметик между крышкой и корпусом СЛШ-БМБ.

1.3 Вывернуть на крышке верхней установленные по периметру винты М4 в количестве 14 шт., приподнять крышку, вынуть трубку со втулки отбора проб и снять крышку целиком.

1.4 Демонтировать крышку заднюю для чего отвернуть на крышке задней два ряда (верхний и нижний) винтов М4.

1.5 Извлечь фильтр очистки удаляемого воздуха.

1.6 Вывернув четыре болта М8, поднять вверх камеру высокого давления, освободив фильтр очистки поступающего воздуха.

1.7 Извлечь фильтр очистки поступающего воздуха через проем, образовавшийся после снятия задней стенки и установить новый фильтр.

1.8 Завернув на место четыре болта М8 прижать установленный фильтр сверху камерой высокого давления.

1.9 Последующие действия провести в обратном порядке, при этом заменить фильтр очистки удаляемого воздуха на новый.

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

Приложение 3

Порядок замены светильника

Светильник расположен внутри на верхней крышке рабочей зоны и закреплен при помощи двух пружинных зажимов: светильник защелкивается в пружинные скобы.

Порядок замены светильника:

– отключить СЛШ-БМБ от питания сети;

– установить лицевое стекло в положение для обслуживания, зафиксировать предохранительной скобой;

– повернуть патроны ламподержателей на угол 90 градусов и вынуть лампу;

– установить новую лампу и закрепить её в патронах ламподержателей и поверуть на угол 90 градусов в обратную сторону;

– включить питание сети, убедиться, что светильник работает.

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

Приложение 4

Порядок замены УФ лампы

1 Порядок замены УФ лампы:

– шкаф отключить от питания сети;

– установить лицевое стекло в положение для обслуживания, зафиксировать предохранительной скобой;

– повернуть патроны ламподержателей на угол 90 градусов и вынуть лампу;

– установить новую лампу и закрепить её в патронах ламподержателей.

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

Приложение 5

Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств

1. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

2. Очистка поверхностей и элементов СЛШ-БМБ проводится:

– перед каждым использованием СЛШ-БМБ;

– после окончания работ в СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ;

– в других случаях, определенных Инструкцией по санитарной обработке, разработанной в эксплуатирующей организации.

3. Меры безопасности при обработке

Во время обработки поверхностей и элементов СЛШ-БМБ растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты. Во время очистки боксов необходимо надевать поливинилхлоридные или резиновые перчатки, обеспечивающие необходимую защиту рук и запястий.

Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

Спиртосодержащие средства необходимо использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения.

4. Моющие и дезинфицирующие средства

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и в случае применения такого раствора, его остатки необходимо немедленно вытереть при помощи ткани, пропитанной дезинфектантом, не вызывающим коррозию, таким как 70% этиловый спирт.

При обработке рекомендуется применять 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства и 70% раствор этилового спирта.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностями установленных в СЛШ-БМБ высокоэффективных фильтров.

5. Методика обработки внутренней поверхности рабочей камеры

5.1. На предприятии-изготовителе БМБ-СЛШ прошел проверку на возможность обеспечить очистку в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009 при использовании данной методики. При использовании другой методики должна быть проведена проверка возможности проведения очистки по ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

5.2. Моющие средства:

– раствор № 1 - 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства;

– раствор № 2 - 70-% раствор этилового спирта в воде.

5.3. Последовательность действий при очистке с применением моющих и дезинфицирующих средств

5.3.1. Санитарной обработке подвергать следующие поверхности рабочей зоны: заднюю стенку, верхнюю поверхность – ламинаризатор, внутренние поверхности боковых стекол, рабочая и обратная поверхности трёх столиков столешницы, поверхность поддона, внутренняя поверхность лицевого стекла, для чего:

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

- освободить рабочую зону от оборудования и материалов;
- при необходимости, провести механическую очистку видимых загрязнений;
- для доступа к поверхности поддона снять столики столешницы. Обработку столиков выполнять в настоящем порядке, располагая секции на поверхности поддона;
- обрабатывать поверхности методом орошения с последующим протиранием. Орошение выполнять при помощи ручного распылителя до полного смачивания поверхностей. Протирку выполнять безворсовыми салфетками;
- последовательность обработки поверхностей рабочей зоны - «сверху-вниз» и «от задней стенки к рабочему проему». Для достижения наиболее эффективного результата, обработку углов поддона рекомендуется выполнять вращательными движениями указательного пальца, обернутого протирочным материалом;
- нанести раствор № 1. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Тщательно протереть обрабатываемые поверхности. Поверхности бокса вытереть насухо;
- смыть остатки моющего средства водой методом орошения с последующим протиранием. Поверхности бокса вытереть насухо;
- протереть поверхности раствором № 2 методом орошения с последующим протиранием. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Поверхности бокса вытереть насухо.
- убедиться в отсутствии протирочного материала на обрабатываемых поверхностях. Перед установкой извлеченных столешниц необходимо убедиться в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

Обработка верхней поверхностей рабочей зоны - ламинаризатора.

Верхняя поверхность рабочей зоны (ламинаризатор) защищена от загрязнений во время работы исходящим потоком воздуха, её очистка требуется только в необходимых случаях, определяемых внутренним регламентом эксплуатирующей организации.

Обработать ламинаризатор методом протирания безворсовой салфеткой, увлажненной раствором № 2. Протирание выполнять при помощи влажных салфеток не допуская сильного надавливания и существенной деформации ламинизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОБРАБОТКЕ ЛАМИНАРИЗАТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ, СОДЕРЖАЩИХ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА В СВЯЗИ С РИСКОМ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОТОКА ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ!
2. ПРИМЕНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ В СВЯЗИ С РИСКОМ КОНТАКТА МОЮЩИХ СРЕДСТВ С ПОВЕРХНОСТЬЮ ФИЛЬТРА!

6. Методика обработки наружных поверхностей СЛШ-БМБ

Специальных требований к очистке наружных поверхностей бокса не предъявляется. Очистку выполнять теплой водой с добавлением моющих и дезинфицирующих средств по регламенту организации эксплуатирующей организации.

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

Приложение 6

Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида

1. Инструкция по обработке СЛШ парами формальдегида должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА.

Настоящая типовая инструкция разработана с учетом требований ГОСТ 12469-2010, ГОСТ Р ЕН 12296-2009, ГОСТ Р ЕН 12297-2012, СанПиН 3.3686-21. Эффективность данной инструкции проверена путем стериллизации бокса после контаминации суспензией спор тест- микроорганизма Bacillus subtilis (штамм 3).

2. Обработка (стерилизация) СЛШ-БМБ должна проводиться в случаях, определенных декларацией о необходимости дезинфекции бокса, приведенной в разделе 15.

3. Инструкция разработана в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 к обеззараживанию скрытых полостей и обратной стороны фильтров СЛШ-БМБ парами формальдегида.

4. Действующее средство для обработки газообразный формальдегид. Обработка выполняется путем испарения формалина и выдержки. Для проведения обработки бокс тщательно герметизируется. После выдержки, для нейтрализации паров формальдегида производится их нейтрализация аммиаком.

5. Меры безопасности при проведении обработки

5.1. Формалин представляет собой бесцветную жидкость с резким, удушливым запахом. Пары формалина смешиваясь с воздухом и кислородом, образуют взрывчатые смеси.

По степени воздействия на организм человека формальдегид относится к высокоопасным веществам (II класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) формальдегида в воздухе рабочей зоны составляет 0,5 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88. Смертельная разовая доза формалина при принятии внутрь – 10…50 г.

Симптомы отравления формальдегидом: бледность, упадок сил, бессознательное состояние, депрессия, затрудненное дыхание, головная боль. При остром ингаляционном отравлении: коньюктивит, острый бронхит, отек легких, признаки поражения центральной нервной системы. При отравлении через рот – ожог слизистых оболочек пищеварительного тракта, жжение, боль в глотке, рвота, понос.

Первая помощь человеку:

– при попадании на кожу немедленно обмылить водой или 5%-ым раствором нашатырного спирта;

– при раздражении глаз обильно промыть водой, холодные примочки;

– при остром отравлении при вдыхании паров формальдегида, пострадавшего вынести на свежий воздух, провести ингаляцию водяными парами с добавлением нескольких капель нашатырного спирта;

– обратиться к врачу.

5.2. Водный аммиак — это раствор состоящий из 25% аммиака (NH3) и 75% воды (H2O). Водный аммиак — это бесцветная жидкость, негорючая, невзрывоопасная.

По степени воздействия на организм человека аммиак относится к малоопасным веществам (IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) аммиака в воздухе рабочей зоны составляет 20 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88.

Симптомы отравления аммиаком: раздражение слизистых оболочек глаз и носоглотки. Возникает сухость в глазах и горле, чихание и кашель, хриплость голоса, болезненность в области грудной клетки.

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

Первая помощь человеку:

– при поражении участков кожи промыть их чистой водой, сделать примочку из 5%-ого раствора уксусной, лимонной или салициловой кислоты;

– при поражении слизистой оболочки глаз промыть глаза водой;

– при поражении слизистой оболочки носоглотки применить 0,5% раствор лимонной кислоты;

– обратиться к врачу.

5.3. Требования и рекомендации по исключению воздействия реагентов на обслуживающий персонал

Работы по обработке проводить при минимальном скоплении персонала, т.е. стараться проводить обработку во внерабочее время.

В эксплуатирующей организации должен действовать регламент действий при возникновении аварийных ситуаций при работе с формальдегидом и аммиаком.

Лица, проводящие обработку должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты: противогаз, перчатки. Работы проводить в противогазе с соблюдением техники безопасности по регламенту эксплуатирующего предприятия.

Лица, находящиеся в помещении где обрабатывается СЛШ-БМБ и в соседних помещениях, имеющих общую систему вентиляции с помещением в котором происходит обработка должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты. При ощущении запаха формальдегида следует немедленно покинуть помещение или применить противогаз для защиты органов дыхания.

Обработку СЛШ-БМБ парами формальдегида проводить при отключенной вентиляции в помещении, в котором идет обработка СЛШ-БМБ, все вентиляционные отверстия должны быть заглушены, перетоки воздуха в соседние помещения должны быть исключены. По возможности также исключить нахождение людей в соседних помещениях.

Перед обработкой следует покинуть помещение, плотно закрыть двери, заклеить все щели дверных проемов скотчем гидроизоляционным, установить на двери информационные таблички «НЕ ВХОДИТЬ, ОПАСНО!».

После проведения обработки в помещение не заходить в течение суток, затем хорошо его проветрить.

6. Обработка СЛШ-БМБ парами формальдегида должна проводиться лицами, аттестованными и допущенными в установленном порядке по внутреннему регламенту эксплуатирующего предприятия.

7. Факт проведения обработки должен быть оформлен соответствующим протоколом с указанием обрабатываемого оборудования, оборудования используемого для обработки, даты и места обработки, используемых реагентов, времени выдержки, исполнителей.

8. Реагенты для обработки по СанПиН 3-3686-21:

- 37% раствор формальдегида
- 25% раствор аммиака

9. Нормы расхода реагентов по СанПиН 3-3686-21:

- для обеззараживания: 60 мл формалина и 60 мл воды испаряется на каждый кубический метр объема бокса;
- для нейтрализации формальдегида: 60 мл раствора аммиака испаряется на 100 мл испаренного формалина).

10. Оборудование для обработки: нагреваемые емкости, обеспечивающие испарение водных растворов. Желательно применять оборудование, обеспечивающее дистанционное или программное управление процессом испарения растворов, например, автоматический испаритель формалина и аммиака LS 5.01.003.02 производства LAMSYSTEMS, г. Миасс, Россия.

11. Время выдержки бокса с парами формалина в соответствии с СанПиН 3-3686-21 (8-24 часа в зависимости от вида ПБА).

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

12. Последовательность действий при обработке:

- принять меры по исключению воздействия реагентов на персонал, как указано выше;
- тщательно загерметизировать объем бокса, например, полиэтиленовой пленкой в два-три слоя и скотчем, предусмотреть проем в рабочую зону для размещения испарительного оборудования;
- измерить загерметизированный объем наружным измерением и расчетом;
- рассчитать требуемое количество реагентов;
- залить реагенты в испарительное оборудование. Формалин и вода смешиваются заранее или в испарительном оборудовании;
- разместить испарительное оборудование в рабочей зоне бокса, восстановить герметичность обрабатываемого объема;
- испарить формалин и воду в количестве около половины залитых формалина и воды;
- после того как около половины формалина испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы формальдегид достиг всех удаленных частей бокса;
- испарить формалин и воду полностью;
- после того как испарение завершилось, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд;
- выдержать загерметизированный бокс с парами формалина;
- испарить раствор аммиака;
- после того как аммиак испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы аммиак достиг всех удаленных частей бокса;
- разгерметизировать бокс;
- проветрить бокс и помещение, желательно, в течении суток;
- промыть поверхности рабочей зоны для удаления образовавшегося полимерного осадка;
- оформить протокол обработки бокса.

13. При необходимости, для проверки эффективности обработки парами формальдегида сразу после обработки СЛШ-БМБ выполнить контроль микробной контаминации поверхностей рабочей зоны. Контроль осуществлять путем взятия проб методом смыва или взятием мазков согласно ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

Смывы и мазки брать со следующих поверхностей:

– по одной пробе с каждого угла задней стенки рабочей зоны;

– по одной пробе с каждой секции столешницы;

– по одной пробе с боковых стекол.

Об успешно выполненной обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида свидетельствует отсутствие остаточной микробной контаминации.

При необходимости можно повторить режим деконтаминации несколько раз.

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

АО «Асептические медицинские системы»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «АМС»

_____Н.Г. Гуськов

"26" 12 2021 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждён
СЛШ-БМБ-1,5 АМ РЭ -ЛУ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,5 АМ»)

Руководство по эксплуатации

СЛШ-БМБ-1,5 АМ РЭ

В случае передачи Установки на другое предприятие для эксплуатации или ремонта вместе с ней подлежит передаче и настоящее Руководство

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

Предприятие изготовитель: АО «АМС»
456313, г. Миасс, Челябинской области,
Тургоякское шоссе, 2/16
http://www.laminar.ru
Отдел сопровождения
Тел. 8 (3513) 25-51-65

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 4
2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ 5
3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 6
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 10
7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 17
8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 18
9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 24
10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ 25
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 27
12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ 28
13 РАБОТА ОПЕРАТОРА 31
14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ 32
16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 34
17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 36
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ 40
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 41
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 41
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 42
22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ 43
23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 44
24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 45
Приложение 1. Акт ввода изделия в эксплуатацию 46
Приложение 2. Описание структуры меню 47
Приложение 3. Описание работы с меню 49
Приложение 4. Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров 55
Приложение 5. Порядок замены светильников 58
Приложение 6. Порядок замены УФ лампы 59
Приложение 7. Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств 60
Приложение 8. Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида 62

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на Установку очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,5 АМ») и её модификации (далее по тексту – СЛШ-БМБ).

СЛШ-БМБ является боксом микробиологической безопасности со стерильным ламинарным потоком воздуха, с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри СЛШ-БМБ. СЛШ-БМБ устанавливается на подставку. Тип подставки определяется заказчиком.

Обозначение по КД: АМС 45.01.000.

1.2 СЛШ-БМБ является медицинским изделием. Код вида медицинского изделия 273230 (бокс биологической безопасности класса II).

1.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для установки и ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и обучения персонала.

1.4 Перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) на соответствие ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом.

1.5 СЛШ-БМБ предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе с СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ВНИМАНИЕ! НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТАТЬ, ПОКА ВЫ НЕ ИЗУЧИЛИ НАСТОЯЩЕЕ РЭ.

1.6 РЭ, пришедшее в негодность или утерянное в эксплуатирующей организации в течение срока службы СЛШ-БМБ, может быть восстановлено изготовителем при предоставлении запроса и акта о списании РЭ, подписанных ответственными лицами. Расходы по оформлении дубликата РЭ несёт владелец СЛШ-БМБ.

1.7 Предприятие-изготовитель и его адрес:

АО «Асептические медицинские системы», Россия, 456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе 2/16,
тел./факс (3513) 25-52-01, 25-52-02, 25-52-00; http://www.laminar.ru;
e-mail: laminar@laminar.ru.

1.8 Качество изделия обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):
Рег. № РОСС RU.ФК82.00039 от 12.05.2020 г.

1.9 В связи с постоянным совершенствованием СЛШ-БМБ и внесением конструктивных изменений, улучшающих эксплуатационные характеристики, возможны незначительные расхождения между конструкцией СЛШ-БМБ и настоящим РЭ.

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

2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

СЛШ-БМБ IIA2 класса биологической безопасности

2.1 СЛШ-БМБ предназначен:

– для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами;

– для защиты материалов, с которыми ведутся работы от загрязнений окружающей среды;

– для защиты окружающей среды от патогенных биологических агентов (ПБА), содержащихся в материалах с которыми ведутся работы.

СЛШ-БМБ применяется для оснащения отдельных рабочих мест в медицинских, фармацевтических и других учреждениях и лабораториях с высокими требованиями к чистоте воздуха

СЛШ-БМБ может быть использован для работы с ПБА согласно СанПиН 3.3686-21.

2.2 СЛШ-БМБ сконструирован таким образом, что риск заражения оператора, риск загрязнения продукта и перекрестного загрязнения низок, а удаление возникающих загрязнений обеспечивается с помощью высокоэффективных воздушных фильтров HEPA, что обеспечивает защиту окружающей среды от загрязнений.

Стерильный ламинарный поток защищает рабочую зону от загрязнения частицами, находящимися в окружающем воздухе.

2.3 СЛШ-БМБ предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25°С) и атмосферном давлении 83,7-106,4 кПа.

2.4 В СЛШ-БМБ применяется бактерицидная обработка ультрафиолетовым облучением (УФ лампы).

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

3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания к применению:

– СЛШ-БМБ используется для проведения манипуляций с материалами и оборудованием, содержащими или которые могут содержать патогенные биологические агенты (бактерии, вирусы, грибы и другие, по СанПиН 3.3686-21) с целью предупреждения распространения инфекционных болезней;

– перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом;

– персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.2 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012..... класс 1

3.3 Противопоказания к применению

В целях предотвращения распространения патогенных биологических агентов и нанесению вреда здоровью СЛШ-БМБ не должен использоваться в случаях:

– не выполнены требования данного РЭ;

– не проведена дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ в случаях, если это необходимо в соответствии с декларацией о необходимости дезинфекции бокса (декларация приведена в приложении 4);

– при вводе в эксплуатацию или после ремонта или замены фильтров не проведена должным образом аттестация СЛШ-БМБ;

– пропущены сроки проведения очередной аттестации;

– по результатам аттестации установлено отклонение характеристик СЛШ-БМБ от требуемых;

– при аварийных ситуациях, приведенных в разделе 17 данного РЭ.

3.4 Каких-либо побочных эффектов и ограничений по использованию совместно с другими медицинскими изделиями СЛШ-БМБ не имеет.

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

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 СЛШ-БМБ изготавливаются в двух модификациях:

– АМС 45.01.000 ..... с ручным подъёмом лицевого стекла

– АМС 45.01.000-01с электромеханическим подъёмом лицевого стекла

4.2 Габаритные размеры СЛШ-БМБ, мм:

– ширина 1570

– глубина 770

– высота без подставки/ с подставкой 1495/2195

4.3 Масса без подставки/с подставкой, кг. 160/196

4.4 Габариты рабочей зоны, мм:

– высота 700

– рабочая поверхность 600x1500

4.5 Класс биологической безопасности согласно классификации ВОЗ (NSF/ANSI 49) ..... II тип А2

4.6 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012 ..... класс 1

4.7 Характеристики СЛШ-БМБ по ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

– класс биологической безопасности II

– индекс приспособленности к очистке (CI) ..... CI-B

– индекс приспособленности к стерилизации (SI) ..... SI-C

– индекс герметичности (LI) ..... LI-C

4.8 Характеристики высокоэффективных фильтров HEPA:

– класс высокоэффективных фильтров HEPA по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 ..... H14

– размеры фильтров, мм:

– очистки поступающего воздуха (в камере высокого давления) .... 1500×530×78

– очистки удаляемого воздуха ..... 465×392×78

Примечание – Остальные технические характеристики установленных высокоэффективных фильтров в соответствии с прилагаемыми паспортами на них из комплекта поставки.

4.9 Класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017класс 5 ИСО; оснащённое состояние; 0,5 мкм

4.10 Режимы работы СЛШ-БМБ:

– режим «1» - дежурный режим работы (рабочий проем закрыт);

– режим «2» - рабочий режимы работы (рабочий проем открыт;

– режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

4.11 Параметры воздушного потока в рабочей зоне:

– однонаправленный (автоматическое поддержание заданной скорости не зависимо от степени загрязнённости фильтров) ..... сверху вниз

– эффективность очистки фильтром класса H14 от взвешенных частиц размером более 0,3 мкм, % 99,995

– в рабочем режиме скорость воздушного потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема, м/с ..... от 0,25 до 0,50

4.12 Скорость входящего через рабочий проем потока воздуха для обеспечения защиты оператора, м/с, не менее 0,40

4.13 Уровень звука на расстоянии 1м при рабочей скорости потока, м/с, дБА, не более 65

4.14 Рабочее положение (открытие) лицевого стекла, мм, не более 200

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА **НЕ БОЛЕЕ 200 мм**:

– II КЛАСС БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ;

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

– 5 КЛАСС ИСО ПО ЧИСТОТЕ ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ПРИ СКОРОСТИ ПОТОКА В ДИАПАЗОНЕ от 0,25 до 0,50 м/с.

4.15 Степень рециркуляции (отношение расхода воздуха повторно проходящего рабочую зону к суммарному расходу воздуха в СЛШ-БМБ), % 70

4.16 Параметры энергопотребления СЛШ-БМБ:

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более 2515

– номинальный ток, потребляемый, А 11,5

– номинальная мощность без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, Вт 515

– номинальный ток, потребляемый без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, А2,3

– допускаемая суммарная нагрузка на встроенные блоки розеток, Вт 2000

– допускаемая нагрузка на одну розетку, при отключенных нагрузках других розеток, Вт, не более..... 2000

– параметры предохранителя защиты:

– тип предохранителя ZH 214-050 5A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А..... 5

– параметры предохранителя защиты встроенных блоков розеток:

– тип предохранителя ZH 214-120 12A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А..... 12

4.17 Длина электрического кабеля питания, м..... 2,7

Сетевой кабель электропитания 220В 50Гц входит в состав СЛШ-БМБ и не является сменным кабелем.

4.18 Количество электрических розеток 230 В (16А), шт..... 4

ВНИМАНИЕ: К РОЗЕТКАМ ПОДКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПРИБОРЫ СУММАРНОЙ МОЩНОСТЬЮ НЕ БОЛЕЕ 2000 Вт!

4.19 Питание СЛШ-БМБ осуществляется через однофазную трёхконтактную евророзетку, подключенную к сети переменного тока частотой (50±1) Гц, номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения, с заземляющим контактом.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПОДКЛЮЧИТЬ СЛШ-БМБ (БОЛТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ СЛШ-БМБ, СМ РИСУНОК 1) К КОНТУРУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ

4.20 Характеристики вентилятора:

– тип ..... центробежный

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более..... 355

4.21 Освещённость рабочей поверхности, Лк, не менее 1000

4.22 Характеристики светильника:

– тип NEL-P-11-4K-LED

– номинальная потребляемая мощность, Вт..... 11

– количество светильников, шт..... 4

4.23 Характеристики УФ лампы рабочей зоны:

тип - ртутная газоразрядная низкого давления с трубчатой стеклянной колбой TUV30W фирмы «Philips», дающая коротковолновое УФ излучение с максимумом в 253,7 нм (UV-C), обладающее бактерицидным действием;

– потребляемая мощность номинальная, Вт..... 30

– мощность ультрафиолетового излучения UV-C, Вт 11,2

– содержание ртути Hg, номинальное значение, мг 2,0

– срок эксплуатации номинальный, час 9000

– тип ЭПРА ..... FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM

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

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.23.

4.24 Диапазон выдержки таймера УФ лампы. .....от 1 мин до 4 часов 15 мин

Примечание – Заводская предустановка таймера УФ лампы, ч.... 2

ВНИМАНИЕ:

1 ПРИ ДОСТИЖЕНИИ ВРЕМЕНИ НАРАБОТКИ УФ ЛАМПЫ **8000 ч**, РАБОТА УФ ЛАМПЫ БЛОКИРУЕТСЯ.

2 ПРИ ПОДЪЁМЕ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА УФ ЛАМПА АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТСЯ.

Примечание – Остальные технические характеристики установленной УФ лампы в соответствии с прилагаемым паспортом на неё из комплекта поставки.

4.25 Класс защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ..... **I**

4.26 Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69..... УХЛ 4.2

4.27 Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (в пределах срока службы) .....продолжительный

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

5.1 Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения

5.1.1 Работающий СЛШ-БМБ генерирует электромагнитное излучение, диапазон частот которого варьирует от 20 до 16 МГц. Основными источниками излучения в СЛШ-БМБ являются процессорный модуль управления, расположенный в центральной части СЛШ-БМБ, преобразователь двигателя вентилятора, драйверы светодиодных ламп освещения и УФО. Интенсивность электромагнитного излучения СЛШ-БМБ не превышает требований нормативных документов к данным устройствам.

5.1.2 Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе СЛШ-БМБ. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи СЛШ-БМБ, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

5.2 Сведения об электромагнитной совместимости

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

5.2.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу СЛШ-БМБ.

5.2.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе) нормы и методы испытаний» и ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний» приведены в таблице 1.

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

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	СЛШ-БМБ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	В (Б)	СЛШ-БМБ не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008	Соответствует	

5.2.4 Степень соответствия СЛШ-БМБ критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 2.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания Линии ввода вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ – при подаче помех по	±1 кВ – при подаче помех	Качество электрической энергии в электрической сети следу-

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
большой энергии по МЭК 61000-4-5	схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	ет обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю СЛШ-БМБ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание СЛШ-БМБ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50 и 60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.2.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведен в таблице 3.

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

Таблица 3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СЛШ-БМБ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
			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. 

* 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 СЛШ-БМБ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой СЛШ-БМБ 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 СЛШ-БМБ.

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

Примечания:

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

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

5.2.6 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

СЛШ-БМБ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь СЛШ-БМБ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СЛШ-БМБ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	0,40	0,77
0,1	3,7	1,26	2,43
1	1,7	4,00	7,67
10	37	12,65	24,25
100	117	40,00	76,70

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 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 разноса 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.

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

6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

6.1 На корпусе СЛШ-БМБ имеются следующие маркировочные этикетки и наклейки:

а) общая этикетка, расположенная на задней верхней стенке СЛШ-БМБ в левой верхней части и содержащая данные согласно ГОСТ РЕН 12469-2010:

– класс СЛШ;

– наименование и адрес изготовителя;

– номер и дату издания стандарта ГОСТ РЕН 12469-2010;

– модель по каталогу с указанием серийного номера;

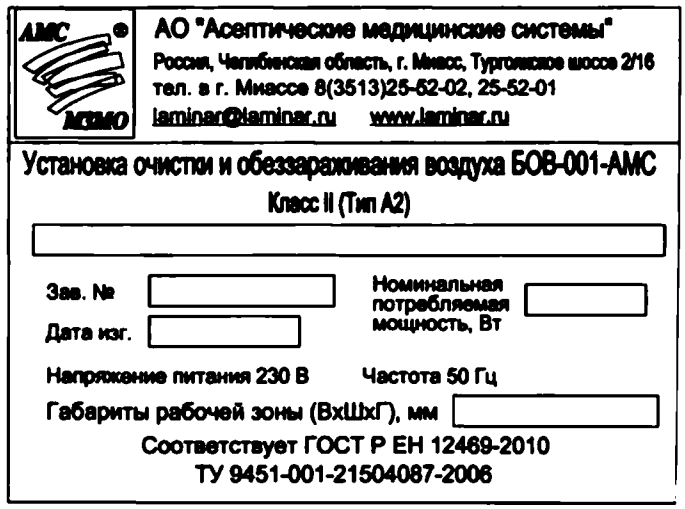
– номер ТУ 9451-001-21504087-2006, по которому изготовлен СЛШ-БМБ;

– напряжение питания и частота;

– номинальная потребляемая мощность;

– габаритные размеры рабочей зоны;

– дата изготовления.



б) знак биологической защиты, расположен на передней панели СЛШ-БМБ в нижней левой части.



в) знак защитного заземления, расположен на задней нижней стенке СЛШ-БМБ в левой нижней части рядом с болтом заземления.



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

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект, шт.:

– СЛШ-БМБ в упаковке 1

– подставка (в соответствии с таблицей 5) 1

– электронные ключи 3

– «мастер» ключ 1

Таблица 5

Обозначение подставки по КД	Отличительные особенности
АМС 45.04.000	на колёсах и опорах, высотой 740 мм, с полкой
АМС 45.05.000	на колёсах, высотой 740 мм

7.2 Документация, шт.:

– СЛШ-БМБ-1,5 АМ РЭ. Руководство по эксплуатации 1

– Гарантийный талон 1

– Схема электрическая принципиальная АМС 45.01.000 Э3 или АМС 45.01.000-01 Э3 ..... 1*)

– Перечень элементов АМС 45.01.000 ПЭ3 ..... 1*)

– Инструкция по монтажу на подставку 1

– Акт и протокол приёмо-сдаточных испытаний СЛШ-БМБ (копия) 1

– Акт и протокол тестирования БОВ-001-АМС ПТ 1

– Паспорт на высокоэффективный фильтр 3

– Паспорт на УФ лампу 1

*) В зависимости от заказа

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Устройство

8.1.1 СЛШ-БМБ представляет собой шкаф-бокс, состоящий из металлического сварного каркаса, в нижней части которого находится рабочая зона, а в верхней части – модуль подготовки воздуха, который с лицевой стороны закрыт передней панелью.

В рабочем положении СЛШ-БМБ устанавливается на подставку, конструкция которой может меняться в зависимости от пожеланий заказчика.

Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами показан на рисунке 1.

8.1.2 На задней стенке рабочей зоны СЛШ-БМБ установлены УФ лампа и два блока электрических розеток.

8.1.3 Рабочая зона облицована с лицевой и боковых сторон безопасным стеклом, не пропускающим УФ излучение.

8.1.4 Лицевое стекло для удобства работы и уменьшения усилий оператора снабжено системой подъема, в состав которой входят:

– противовес, для обезвешивания стекла, расположенный под передней панелью;

– мотор-редуктор (для электромеханического подъема), вращающий вал с двумя тросиками, соединяющими стекло и противовес;

– система тросиковая (для ручного подъема), состоит из тросиков, роликов, кронштейнов; стекло поднимается и опускается с помощью ручек, имеющихся на передней панели;

– направляющие, по которым двигаются стекло и противовес.

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

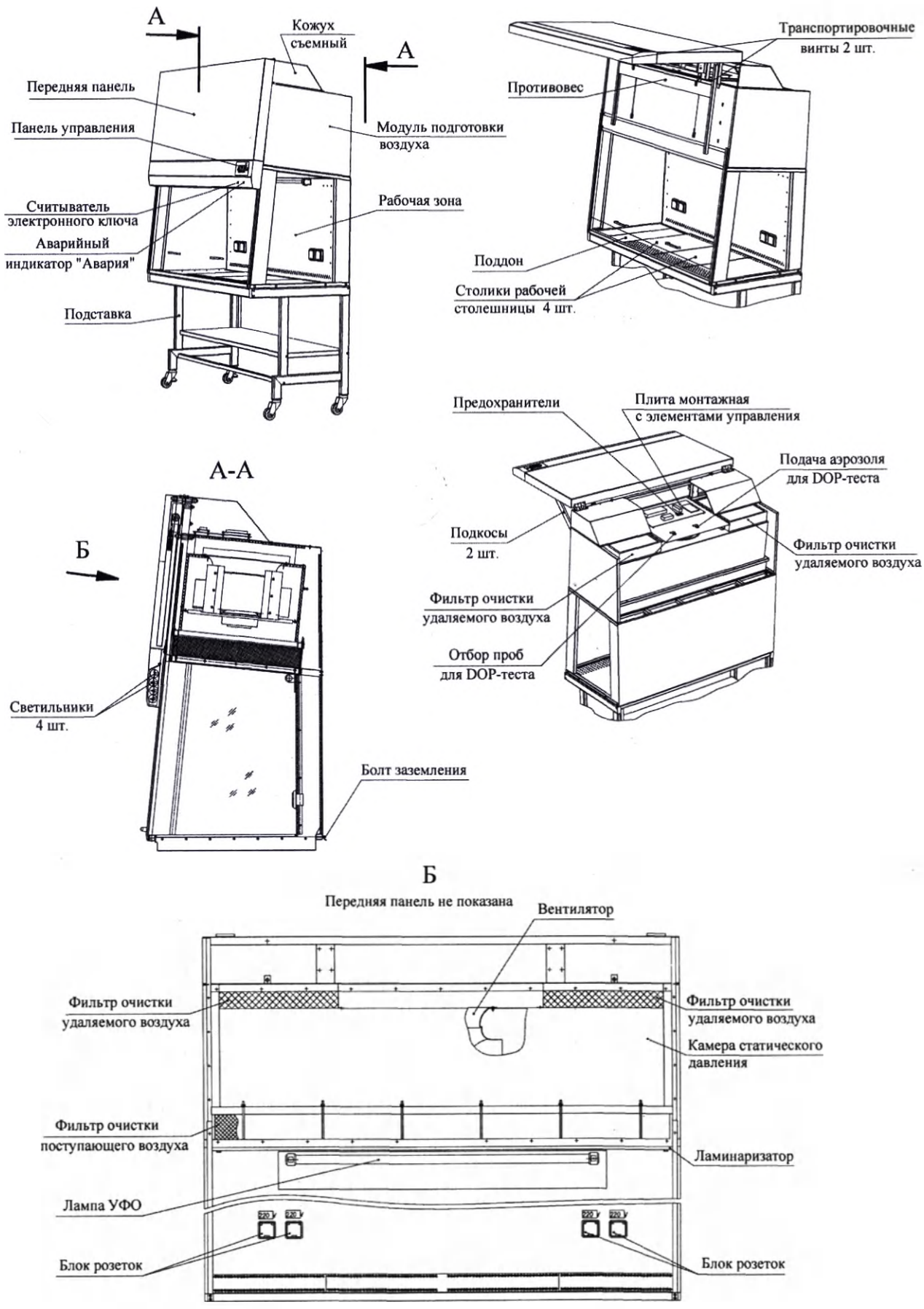


Рисунок 1 – Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами

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

На рисунке 2 показана система электромеханического подъема лицевого стекла. При электромеханическом подъеме стекла ручки на передней панели отсутствуют.

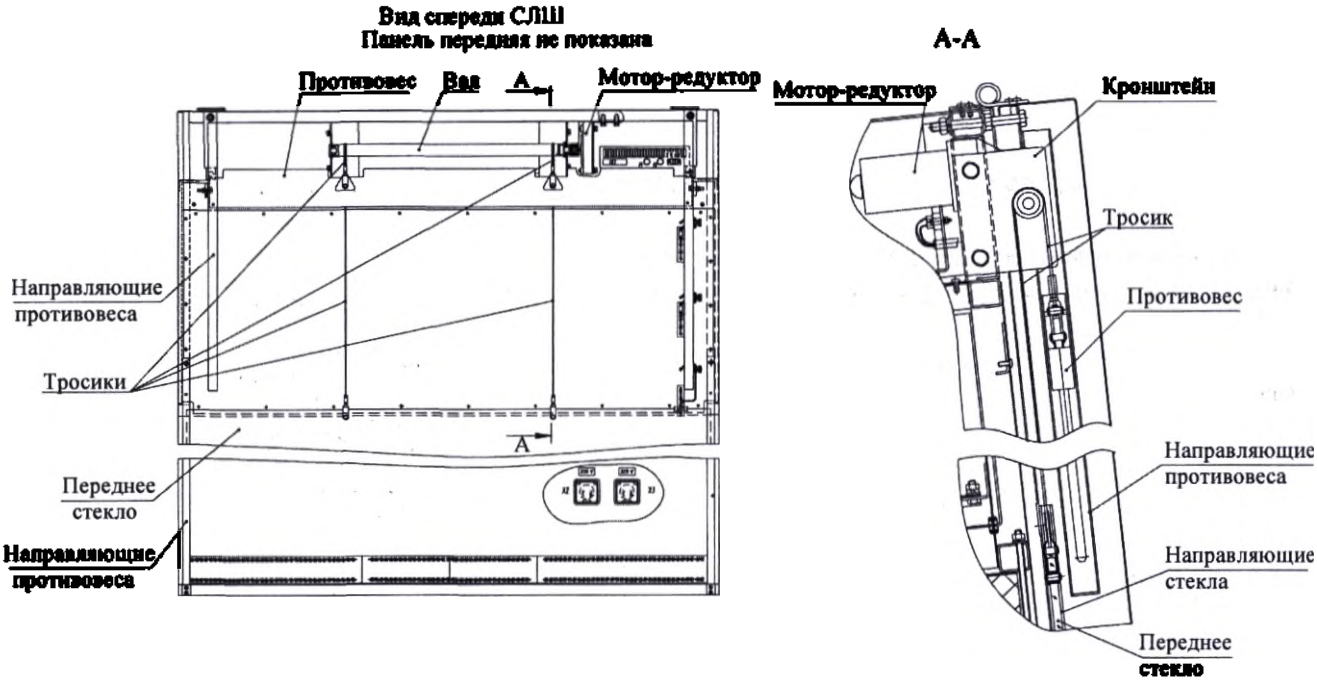


Рисунок 2 – Система электромеханического подъема лицевого стекла

При ручном подъеме стекла тросики перекинуты через ролики, закрепленные на кронштейнах; стекло поднимается и опускается с помощью ручек, имеющихся на передней панели.

На рисунке 3 показана система ручного подъема лицевого стекла

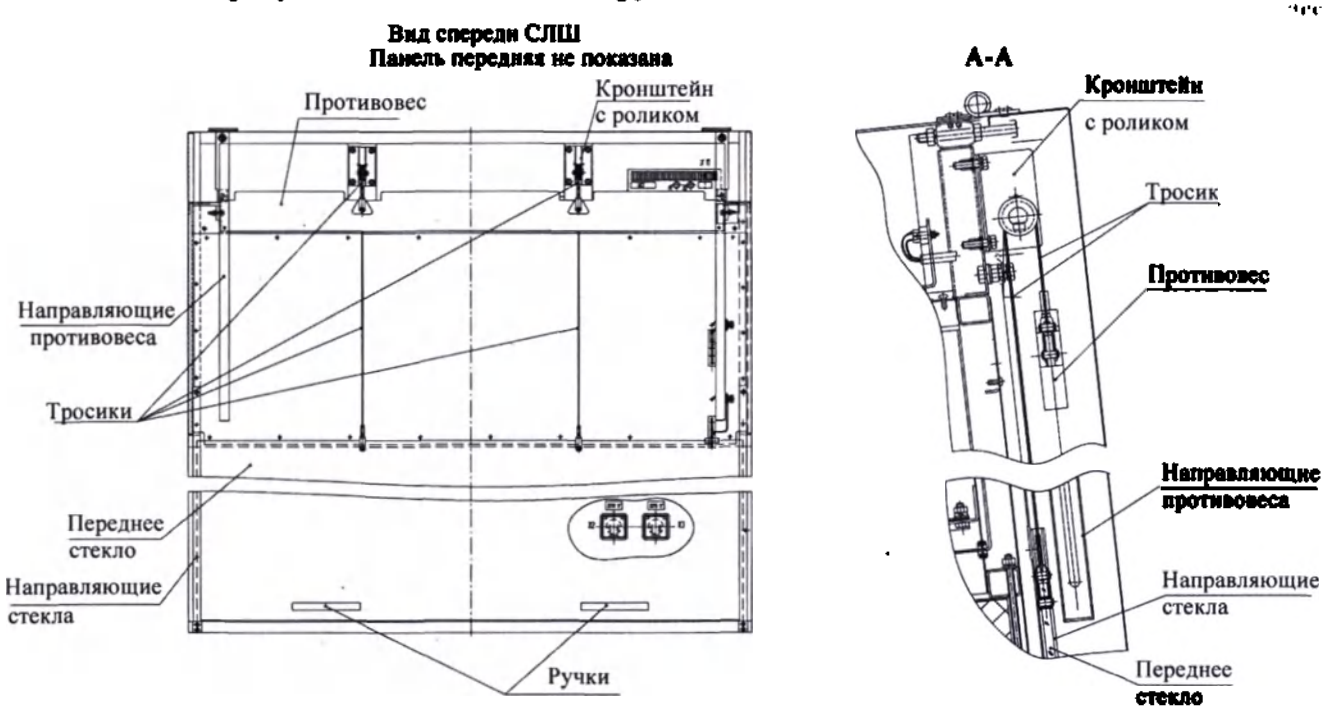


Рисунок 3 – Система ручного подъема лицевого стекла

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

8.1.5 С наружной стороны передней панели расположена панель управления СЛШ-БМБ, считыватель для электронного ключа и аварийный индикатор «Авария», с обратной стороны – четыре светодиодных светильника для освещения рабочей зоны, которые обеспечивают равномерное освещение всей рабочей поверхности, не вызывая усталости глаз оператора. Светильники вынесены за пределы воздушного потока.

8.1.6 В нижней части рабочей зоны имеется столешница, выполненная из четырёх съёмных столиков, под которыми находится поддон.

Поддон и столики изготовлены из нержавеющей стали с матовой поверхностью, не создающей бликов, устойчивой к ограниченному воздействию кислот, щелочей и растворителей. Рабочая поверхность столиков имеет перфорацию.

8.1.7 Внутри модуля подготовки воздуха, см. рисунок 5, установлена камера высокого давления, окружённая со всех сторон зоной пониженного давления, что исключает попадание загрязнённого воздуха в рабочую зону СЛШ-БМБ при нарушениях герметичности уплотнений фильтров. Для создания ламинарного потока воздуха, поступающего в рабочую зону, после фильтра установлен ламинаризатор.

В камере высокого давления также находятся вентилятор и элементы шумоглушения.

8.1.8 Для обеспечения технических характеристик СЛШ-БМБ, указанных в разделе 3, перекрытие перфорации столиков при работе не должно превышать 40%, высота подъёма лицевого стекла при работе должна быть не более 200 мм.

8.1.9 При подъеме лицевого стекла на высоту более 200 мм, а также при перекрытии перфорации столешницы более чем на 40%, при работающем вентиляторе раздаётся прерывистый звуковой сигнал. Звуковой сигнал отключается при опускании лицевого стекла до рабочей высоты, а также при устранении перекрытия перфорации столешницы.

8.1.10 Для обеззараживания рабочей зоны в ней установлена УФ лампа. При подъёме стекла УФ лампа рабочей зоны автоматически отключается.

8.1.11 Плита монтажная с элементами системы управления СЛШ-БМБ расположена сверху на модуле подготовки воздуха и закрыта съёмным кожухом.

СЛШ-БМБ снабжён электрокабелем длиной 2,7 м с евровилкой.

8.1.12 Все составные части СЛШ-БМБ, стыки и швы герметизированы. Покрытия, применённые в конструкции СЛШ-БМБ, позволяют проводить его дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

8.1.13 Панель управления показана на рисунке 4.

На панели размещены:

– индикаторы:

– режимов скорости воздуха поз. 4. Индикаторы «1» и «2» показывают, в каком режиме скорости воздуха работает СЛШ-БМБ, см. п. 3.10;

  – работы вентилятора поз. 7;
  – работы ламп освещения поз. 8;
  – работы УФ лампы поз. 2;

– выключатель «СЕТЬ» поз. 6;

– кнопки:

  – включения УФ лампы поз. 1;
  – включения освещения рабочей зоны поз. 9;
  – включения вентилятора поз. 10;
  – режимов скорости воздуха поз. 5;
  – ввода параметров в память и входа в выбранный уровень меню поз. 11;
  – изменения параметров и перемещения по меню поз. 12;
  – возврата в предыдущий пункт меню поз. 13;

– дисплей для отображения информации поз. 3.

Описание структуры меню и работа с меню приведены в Приложениях 2 и 3.

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

8.2 Принцип действия

8.2.1 В СЛШ-БМБ предусмотрены режимы работы:

Режим «1» - дежурный режим – режим при котором стекло опущено (закрыто), а скорость нисходящего воздушного потока поддерживается на уровне минимального нормируемого значения по ГОСТ Р ЕН 12469-2010 (0,25 м/с). Дежурный режим применяется для сохранения чистоты в рабочей зоне во время перерывов работы оператора.

Режим «2» - рабочий режим – режим при котором СЛШ-БМБ используется по назначению в соответствии с разделом 2 данного РЭ.

Режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» - предназначен для санитарной обработки рабочего пространства СЛШ-БМБ, например, парами формальдегида, при опущенном стекле.

8.2.2 На рисунке 5 показана схема воздушных потоков при рабочем режиме.

8.2.3 Принцип действия СЛШ-БМБ основан на принудительной рециркуляции очищенного воздуха в рабочей зоне и в создании «воздушной завесы» в рабочем проеме.

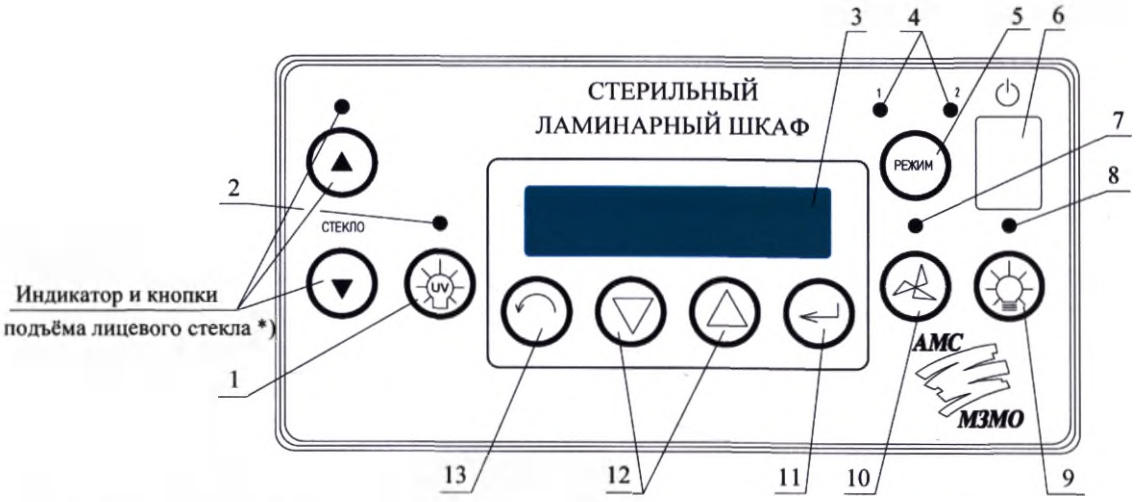
Воздух после фильтра, расположенного над рабочей зоной, вертикальным нисходящим потоком поступает в рабочую зону, обеспечивая защиту продукта от перекрёстных загрязнений, и защиту оператора от выброса контаминированных частиц, образующихся внутри СЛШ-БМБ. Однородность нисходящего потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема определяется предельными отклонениями скорости ±20% от средней скорости воздушного потока.

Над рабочей поверхностью воздух разделяется на два потока: один уходит в заднюю перфорацию, а другой, смешиваясь с воздухом помещения, уходит в переднюю перфорацию. С помощью воздушного потока, образуемого в проёме окна, создается «воздушная завеса», чем обеспечивается гарантированная защита оператора.

Смешавшись под столешницей, воздух проходит между задними стенками СЛШ-БМБ и снова попадает в камеру высокого давления, откуда большая часть его (70%) через HEPA фильтр снова подаётся в рабочую зону в виде нисходящего потока, а остальная часть воздуха (30%) проходит очистку верхним HEPA фильтром и выходит наружу.

8.2.4 Система управления СЛШ-БМБ автоматически поддерживает параметры воздушных потоков внутри рабочей камеры и в рабочем проеме вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтров. Контроль степени загрязнения фильтров производится при каждом очередном включении СЛШ-БМБ. При достижении загрязнения фильтров выше допустимого предела СЛШ-БМБ не запускается в работу, а на дисплее загорается надпись «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТРЫ».

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



*) При электромеханическом подъёме

1 – кнопка включения УФ лампы; 2 – индикатор работы УФ лампы; 3 – дисплей; 4 – индикаторы режимов скорости воздуха; 5 – кнопка режимов скорости воздуха; 6 – выключатель «СЕТЬ»; 7 – индикатор работы вентилятора; 8 – индикатор работы светильников; 9 – кнопка включения ламп освещения; 10 – кнопка включения вентилятора; 11 - кнопка ввода параметров в память; 12 – кнопки изменения параметров и перемещения по меню; 13 – кнопка возврата в предыдущий пункт меню

Рисунок 4 - Панель управления

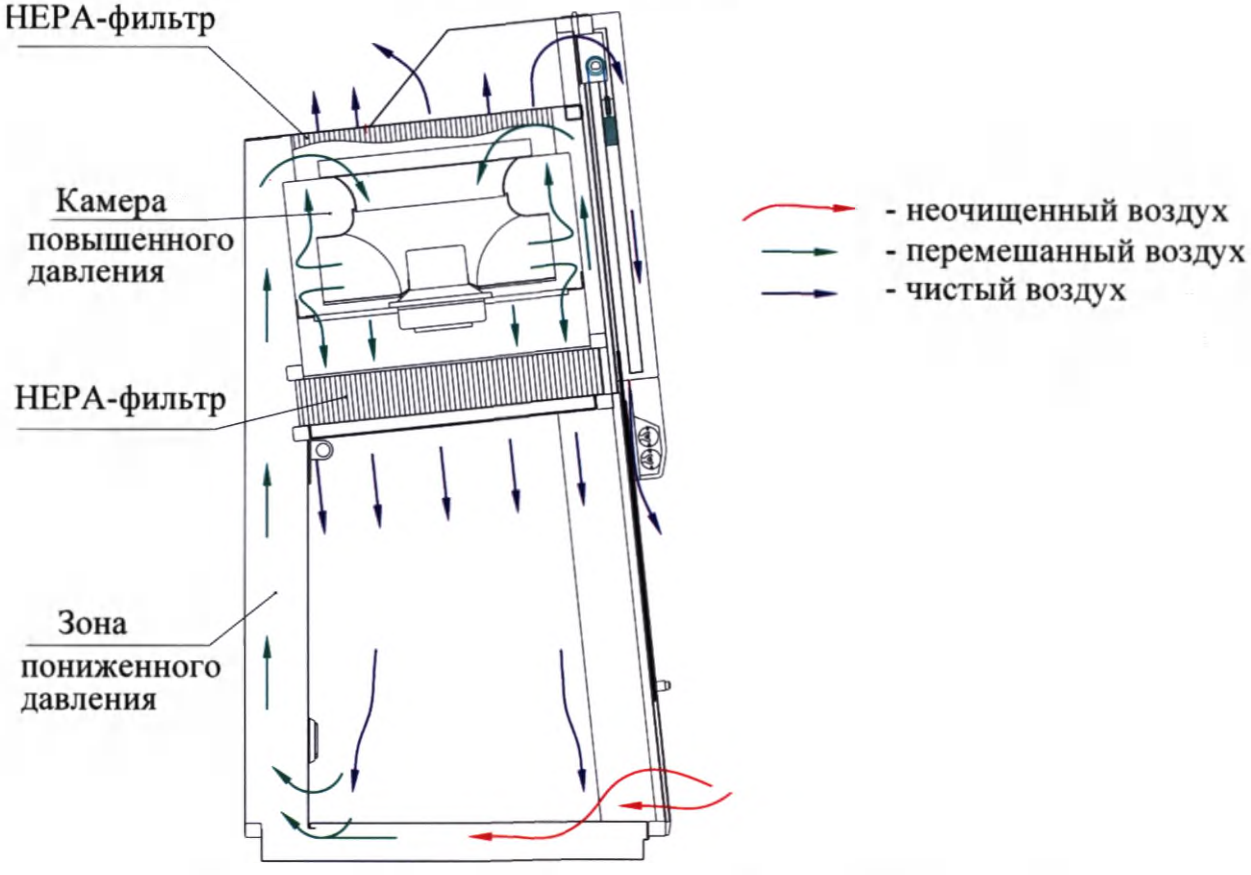


Рисунок 5 – Схема воздушных потоков при рабочем режиме

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

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Источником опасности в СЛШ-БМБ является напряжение питающей электрической сети 230 В и ультрафиолетовое излучение УФ лампы.

9.2 СЛШ-БМБ должен работать в помещениях, имеющих хорошую вентиляцию, по возможности в местах отсутствия сквозняков.

ВНИМАНИЕ: НАД ВЕРХНЕЙ КРЫШКОЙ СЛШ-БМБ ВСЕГДА ДОЛЖНА БЫТЬ СВОБОДНАЯ ЗОНА НЕ МЕНЕЕ 300 мм!

9.3 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» и «Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

Примечание - В случае нарушения целостности УФ ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения.

9.4 При работе СЛШ-БМБ необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В».

9.5 При обнаружении неисправности во время работы, СЛШ-БМБ должен быть НЕМЕДЛЕННО отключен от сети до устранения неисправности.

1 ВНИМАНИЕ: УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА.

2 ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ В ПОМЕЩЕНИЯХ, НЕ ОСНАЩЁННЫХ ЕВРОРОЗЕТКАМИ С ЗАЗЕМЛЯЮЩИМ КОНТАКТОМ!

3 ВНИМАНИЕ: ВСЕ РОЗЕТКИ СЛШ-БМБ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ «СЕТЬ» НАХОДЯТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ!

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– проводить техническое обслуживание и ремонтные работы при включенном в сеть СЛШ-БМБ;

– при включенном электродвигателе вентилятора проводить ремонтные работы или профилактические осмотры узлов, размещённых внутри СЛШ-БМБ.

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

10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ

ВНИМАНИЕ! БЕЗ СНЯТИЯ ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫХ ВИНТОВ, УДЕРЖИВАЮЩИХ ПРОТИВОВЕС ПОД ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛЬЮ СЛШ-БМБ, ЛИЦЕВОЕ СТЕКЛО НЕ ПОДНИМАТЬ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 25-30 мм и ТОЛЬКО ДЛЯ СНЯТИЯ НИЖНИХ РЕЗИНОВЫХ ПОДУШЕК, см. РИСУНОК 6.

10.1 Перед распаковыванием СЛШ-БМБ осмотреть внешний вид упаковки. В случае любого видимого повреждения упаковки, необходимо оформить претензию к перевозчику или рекламацию, см. раздел 18.

10.2 Снять упаковку из фанеры и картона, освободить СЛШ-БМБ от полиэтиленовой плёнки. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применение строп для перемещения СЛШ-БМБ запрещено. Допускается перемещать СЛШ-БМБ на поддоне вилочным погрузчиком или гидравлической тележкой. Для демонтажа транспортировочного поддона уложить шкаф с поддоном на пол лицевым стеклом вверх в защитной плёнке. Снять транспортировочный поддон.

Примечание - Поднимать СЛШ-БМБ следует вручную, силами не менее четырёх человек.

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСПАКОВЫВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ДЕЙСТВИЯ В СЛЕДУЮЩЕМ ПОРЯДКЕ, см. рисунок 6:

а) поднять переднюю панель и установить на подкосы;

б) выкрутить два самореза. Убрать деревянную опору и снять пять резиновых подушек, фиксирующих лицевое стекло сверху и снизу;

в) снять два транспортировочных винта под передней панелью, удерживающих противовес;

г) для исполнения с электроподъёмом, для снятия нижних фиксирующих подушек необходимо подключить СЛШ-БМБ к розетке и включить подъём лицевого стекла. Перед включением СЛШ-БМБ проверить тросовую систему подъёма стекла - оба троса должны быть натянуты;

д) поднять лицевое стекло до упора;

е) удалить кабельные стяжки, связывающие между собой столики рабочей столешницы;

ж) демонтировать столики и убрать полиэтилен, находящийся под ними;

з) установить переднюю панель на место, опустить лицевое стекло.

10.3 Осмотреть внешний вид СЛШ-БМБ после распаковывания, при этом:

– осмотреть основные элементы подъемного механизма лицевого стекла: элементы крепления тросов на стекле и противовесе, состояние блоков и осей, направляющих, кронштейнов крепления и состояние ограничителей противовеса;

– все элементы подъёмного механизма стекла должны быть в рабочем состоянии без видимых повреждений или износа. Трос не должен иметь переломов и обрыва нитей;

– перемещение и фиксирование стекла должно осуществляться с постоянным небольшим усилием в любом положении по высоте.

Если есть видимые повреждения, необходимо оформить рекламацию, см. раздел 18.

10.4 В случае транспортирования СЛШ-БМБ при отрицательных температурах необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов.

10.5 Провести сборку подставки в соответствии с инструкцией по монтажу.

10.6 Установить СЛШ-БМБ на подставку за монтажные ручки (силами не менее четырёх человек), см. рисунок 7.

10.7 После установки СЛШ-БМБ монтажные ручки снять, отверстия на подставке и СЛШ-БМБ закрыть пробками РПП диаметром 14 мм.

10.8 После окончания сборки обработать поверхности СЛШ-БМБ дезинфектантом в соответствии с регламентом работы эксплуатирующего предприятия.

10.9 После монтажа перед использованием провести проверку СЛШ-БМБ, см. раздел 8.

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

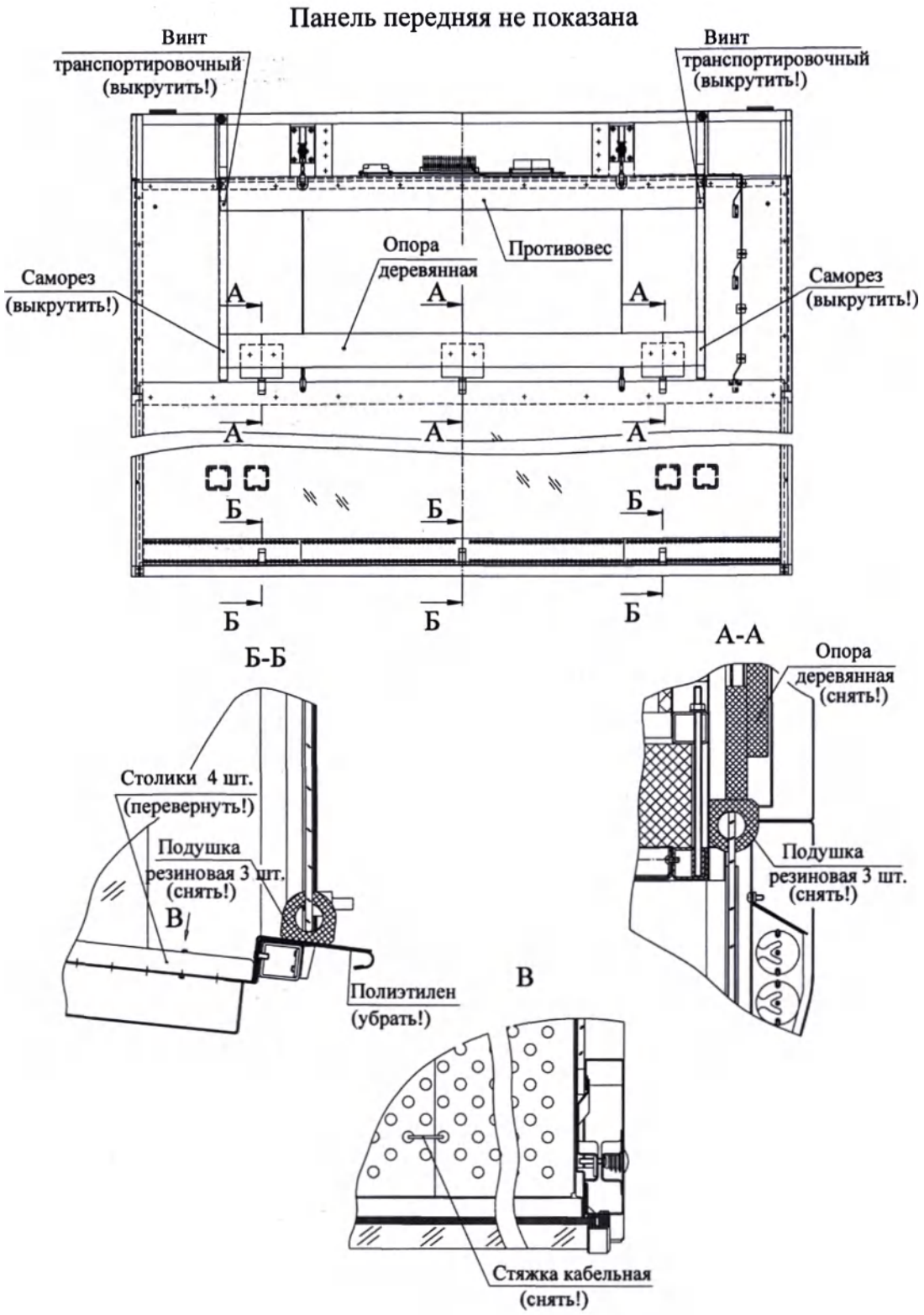


Рисунок 6 – Распаковывание СЛШ-БМБ

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

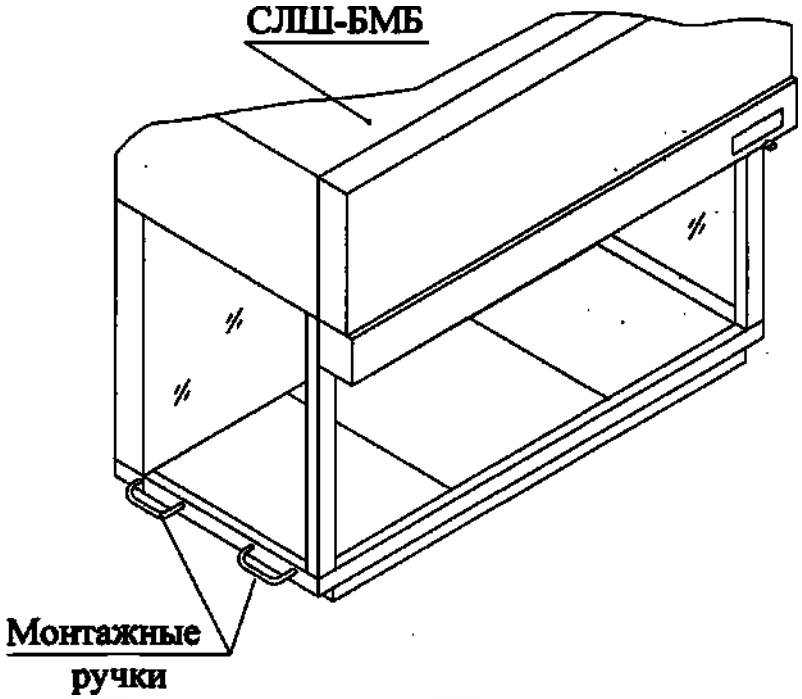


Рисунок 7 – Установка монтажных ручек

11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

11.1 Подключить СЛШ-БМБ к электросети и заземлению.

ВНИМАНИЕ: ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДСОЕДИНЕНА К ГРУППОВОЙ СЕТИ ПО ТРЁХПРОВОДНОЙ СХЕМЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПУЭ!

Контакт для подключения корпуса СЛШ-БМБ к внешнему заземляющему контуру должен иметь сопротивление не более 4 Ом.

Для подключения к электрической сети должен использоваться только сетевой кабель СЛШ-БМБ. Использовать для подключения переходник и/или удлинитель ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

11.2 После монтажа перед использованием СЛШ-БМБ провести проверку правильности монтажа на месте эксплуатации и подтверждение технических характеристик требованиям данного РЭ и ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Для проведения испытаний установленных фильтров HEPA на целостность в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Проверку проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты проверки оформить Актом и Протоколом проверки СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

11.3 Оформить Акт ввода изделия в эксплуатацию по форме, приведённой в Приложении 1.

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

12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! СЛШ-БМБ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ ЗА 5 минут ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ТАКОЕ ЖЕ ВРЕМЯ «ХОЛОСТОЙ РАБОТЫ» НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ ВСЕХ ПРОВЕДЁННЫХ В СЛШ-БМБ РАБОТ. ЭТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ЗАГРЯЗНЁННОГО ВОЗДУХА.

12.1 Перед включением СЛШ-БМБ убедитесь, что выключатель «СЕТЬ», см. рисунок 4, выключен. Подсоедините вилку к сетевой розетке. Поднимите стекло на высоту 200 мм (на боковых стенках пометки красной краской). Шкаф будет запускаться в режиме 2 (рабочий).

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ II КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА НЕ БОЛЕЕ РАБОЧЕГО ПОЛОЖЕНИЯ.

12.2 Переведите выключатель «СЕТЬ» в положение «включено», на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»; при этом загорится светодиод «Режим 2» (индикатор режимов поз. 4, см. рисунок 2, режим «рабочий»).

Включение освещения СЛШ не зависит от ключей доступа.

12.3 Для начала работы СЛШ-БМБ необходимо поднести один из электронных ключей к считывателю, находящимся на передней панели СЛШ-БМБ, см. рисунок 8, после чего на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»;
– «КЛЮЧ ДОСТУПА».

При введении корректного ключа индикатор режима 2 (поз. 4, см. рисунок 3) мигает. Панель управления при этом разблокируется на время 30 секунд. Если нажать кнопки на клавиатуре, время разблокировки продлевается. По истечении этого времени светодиод будет гореть непрерывно, и клавиатура панели управления будет заблокирована. Для разблокировки потребуется повторное поднесение ключа к считывателю. Данное условие относится к любому режиму работы СЛШ-БМБ.

Если используемый ключ не записан в памяти системы управления, на дисплее отобразится сообщение «не корректный ключ» и СЛШ-БМБ вернется в режим «ОЖИДАНИЕ».

12.4 Далее появится МЕНЮ:

– РЕЖИМ ЗАПУСКА:
  – «НОРМАЛЬНЫЙ»;
  – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

С помощью кнопок изменения параметров и перемещения по меню на панели управления, см. рисунок 2, можно выбрать режим запуска «НОРМАЛЬНЫЙ» или «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

При выборе режима запуска – «НОРМАЛЬНЫЙ» нажмите «↵» и ожидайте примерно 250 секунд подготовки запуска до появления надписи «К работе готов».

После выхода на режим на дисплее появится начальное меню («Режим: рабочий», текущее время и день недели). Звуковая и световая индикация аварий отсутствует.

1) При подготовке запуска (250 секунд) на дисплее появится надпись:

«ДЛЯ СПЕЦ. НАСТРОЕК» (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ В ЭТОТ РЕЖИМ НЕ ВХОДИТЬ).

2) По истечении времени ожидания (10 секунд) включается вентилятор и измеряется степень загрязненности фильтров (при открытом рабочем проеме); на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

12.5 Далее вентилятор выходит на рабочий режим (при открытом окне) или дежурный режим (при закрытом окне). При этом на дисплее появляется надпись с обратным отсчетом «Выход на режим. Ждите 240 секунд», мигает красный индикатор под панелью управления и

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

срабатывает звуковая сигнализация.

Примечание - При поставке потребителю звуковая сигнализация отключена. В режиме «Уставки» ее можно включить, без пароля (см. Приложение 2).

12.6 При невозможности штатного запуска СЛШ-БМБ срабатывает аварийная сигнализация (световая индикация горит постоянно и работает звуковая сигнализация). Время анализа нештатной ситуации до появления аварийного сигнала не более трёх минут. Аварийный индикатор «Авария», см. рисунок 8, срабатывает в следующих случаях:

- нет связи с датчиками скорости или давления, или их неисправность;
- неисправность электроники вентилятора;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута;
- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики рабочей столешницы;
- ресурс УФ лампы израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в окне в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость на фильтре в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость на фильтре в дежурном режиме не соответствует требуемой.

12.7 При выборе режима запуска – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» появится надпись: «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» нажмите «↵ », включается вентилятор на максимальную производительность и начинается обратный отсчёт продолжительностью 30 секунд. Процесс деконтаминации запущен. По окончании отсчета времени на панели управления появится МЕНЮ:

- РЕЖИМ ЗАПУСКА:
  - «НОРМАЛЬНЫЙ»;
  - «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

12.8 Если перед включением выключателя «Сеть» рабочий проем остался закрытым, СЛШ-БМБ выйдет на «Режим 1» - дежурный, при этом не будет контролироваться состояние рабочего стола (закрывание перфорации и не уложенные столешницы), т.к. при включении производится калибровка датчика давления, контролирующего эти нарушения, а эта калибровка проводится только при открытом рабочем проеме. Контроль состояния рабочего стола производится только в рабочем режиме. При этом порядок действия с ключом остается аналогичным рабочему режиму.

12.9 Включение бактерицидной обработки воздуха в рабочей зоне осуществляется нажатием кнопки поз. 1. В течение не более одной минуты после нажатия включается УФ лампа.

Для обеспечения защиты оператора от УФ излучения, лампа не включается при поднятом переднем стекле и при включенном освещении.

Время работы лампы устанавливается таймером. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО.

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

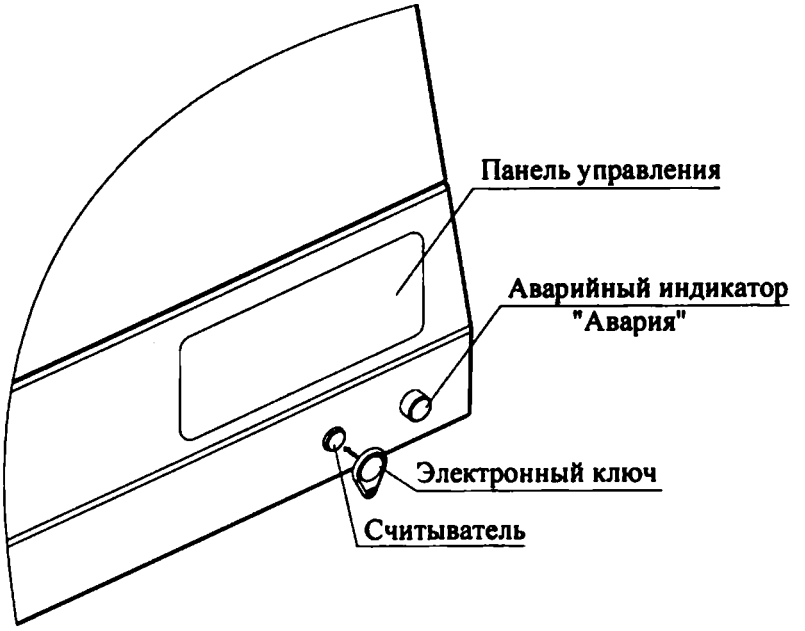


Рисунок 8 – Передняя панель с электронным ключом

12.10 Для освещения рабочей зоны светодиодные светильники включаются кнопкой поз. 9. Их включение подтверждается индикатором.

12.11 После окончания работ перевести выключатель «СЕТЬ» в положение «отключено».

При длительных перерывах в работе СЛШ-БМБ рекомендуется отключать вилку питания от сети.

Описание работы с меню на панели управления СЛШ-БМБ приведено в Приложении 3.

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

13 РАБОТА ОПЕРАТОРА

ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ МОЖЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧИВАЕМОЙ ЗАЩИТЫ!

13.1 СЛШ-БМБ управляется с помощью клавиатуры панели управления, считывателя и электронных ключей доступа.

13.2 Электронные ключи поставляются в комплекте с СЛШ-БМБ в количестве трёх штук. Каждый ключ имеет свой номер, который записан в памяти системы управления СЛШ-БМБ. Для предотвращения возможности управления СЛШ-БМБ неуполномоченными лицами, а также для исключения возможности случайных нажатий кнопок имеется функция блокировки клавиатуры панели управления. Функция блокировки не распространяется на кнопку управления освещением.

13.3 В заблокированное состояние клавиатура переходит через 25 секунд после последнего нажатия на любую кнопку.

13.4 Заблокированное состояние клавиатуры индицируется постоянным свечением одного из светодиодов «РЕЖИМ», в разблокированном состоянии светодиод мигает. Для разблокирования клавиатуры нужно поднести электронный ключ к считывателю на передней панели СЛШ-БМБ.

13.5 Функция блокировки клавиатуры не работает при нахождении в меню спец. настроек.

13.6 Рекомендации оператору при работе с СЛШ-БМБ:

– для восстановления воздушных потоков манипуляции в рабочей зоне следует начинать с задержкой около одной минуты после внесения рук в область рабочей зоны;

– выполнять движения руками медленно, не вызывая возмущающих потоков воздуха;

– работайте как можно дальше от края столешницы;

– работайте по принципу «от чистого к грязному»;

– количество движений рук в/из рабочей зоны следует минимизировать, для чего разместить на столешнице все необходимые для работы предметы заранее, перед началом работы СЛШ-БМБ;

– после удаления пролитой жидкости подождите 3-5 минут перед возобновлением работы;

– чистящие средства необходимо держать на расстоянии 150 мм от источников аэрозолей, чтобы избежать перекрёстного загрязнения;

– для обеспечения необходимой чистоты рекомендуется работа СЛШ-БМБ без остановок.

13.7 Оператор самостоятельно не может переключать режим работы (рабочий/дежурный). Если стекло открыто, режим всегда рабочий, если закрыто – дежурный.

13.8 Оператор самостоятельно не может задавать произвольные скорости воздуха для рабочего и дежурного режимов. Параметры рабочего и дежурного режимов (скорости воздуха в рабочем проеме, в рабочей зоне и уровень шума) настраиваются службой валидации и не могут быть изменены в процессе эксплуатации.

13.9 Если после окончания работы необходимо перевести СЛШ-БМБ в режим ожидания, требуется: выключить вентилятор, УФ-облучение, освещение, и не нажимать ни одну из кнопок клавиатуры. Через 1 минуту 25 секунд СЛШ-БМБ автоматически перейдет в режим ожидания.

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

13.10 Требования по работам с нагревательными приборами внутри рабочей зоны

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ НАРУШАЕТ СТРУКТУРУ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В СЛШ-БМБ, ТАКИХ КАК ГОРЕЛОК (СПИРТОВЫХ, БУНЗЕНА, ТЕКЛЮ И МЕКЕРА), ЭЛЕКТРОПЛИТОК И ДРУГИХ, ВЫДЕЛЯЮЩИХ ПРИ РАБОТЕ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛА.

При необходимости работ по фламбированию, стерилизации или запаиванию ампул допускается использование горелок с обеспечением минимального воздействия открытого пламени на воздушный поток. При этом горелку следует располагать как можно дальше от рабочего проёма и разжигать в ней пламя только в необходимые моменты.

Рекомендуется использовать портативные безопасные горелки с автоматическим управлением или управляемых дистанционно (например, ногой оператора) и с пьезоэлектрическим розжигом.

Примеры:

- горелка газовая Fuego SCS basic RF;
- горелка газовая модель К-1000;
- инфракрасная горелка BACTERIA-SAFE-2 (PBI);
- портативная газовая горелка модель GB-7000.

14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ

14.1 Общий вес загружаемых на столешницу объектов не должен превышать 20 кг. Перфорация столешницы не должна закрываться никакими предметами.
Нарушение правил размещения предметов сопровождается звуковым сигналом.

14.2 Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону, должны быть обработаны 70% спиртом.

14.3 Все предметы в рабочей зоне следует размещать как можно ближе к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом перфорацию у задней стенки СЛШ-БМБ.

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

15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ

15.1 Для очистки и обеззараживания СЛШ-БМБ проводятся мероприятия:
– очистка с применением моющих и дезинфицирующих средств;
– обработка ультрафиолетовым облучением,
– автоклавирование столиков столешницы;
– дезинфекция парами формальдегида.

15.2 В настоящем разделе приведены рекомендации по проведению санитарной обработки СЛШ-БМБ. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

15.3 Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств приведена в Приложении 7.

15.4 Обработка рабочей зоны ультрафиолетовым облучением

15.4.1 Ультрафиолетовым облучением обеспечивается обеззараживание воздуха и поверхностей рабочей зоны. Для облучения поддона столики столешницы должны быть сняты.

15.4.2 Время обработки рассчитывается потребителем в зависимости от вероятности заражения и вида ПБА, соответственно Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

15.4.3 Характеристики УФ лампы рабочей зоны, заводская предустановка времени обработки, установленное на заводе-изготовителе, приведены в разделе 3.

15.4.4 Порядок включения УФ лампы приведен в разделе 11. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО. При необходимости можно изменить уставку работы лампы до 4 часов 15 минут.

15.4.5 Обслуживание УФ-лампы выполнять не ранее чем через 15 минут после ее выключения. Стеклянную поверхность лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, не реже одного раза в неделю. Работы с лампой выполнять в х/б перчатках, касание стеклянной поверхности лампы голыми руками не допускается.

15.4.6 Замену УФ лампы выполнять в соответствии с Приложением 6.

15.5 Столешница наиболее подвержена загрязнениям во время работы. Для легкости ее очистки и стерилизации, столешница изготовлена с виде трех съемных столиков, выполненных из нержавеющей стали, что обеспечивает возможность их мойки и стерилизации любым из методов, определяемых потребителем соответственно выполняемым работам.

15.6 ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА

В целях обеспечения биологической безопасности дезинфекцию (стерилизацию) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, проводить в следующих случаях:
– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;
– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;
– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;
– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента эксплуатирующего предприятия). В необходимых случаях проводится дезинфекция СЛШ-БМБ.

15.7 Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида приведена в Приложении 8. В случаях обработки формальдегидом в рамках аттестации, дату и факт обработки занести в Акт и протокол тестирования СЛШ-БМБ.

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

16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

16.1 Требования к персоналу, допущенному к техническому обслуживанию СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21.

16.2 Один раз в год проводить визуальный осмотр поверхностей СЛШ-БМБ на наличие вмятин, трещин, царапин, следов коррозии и других дефектов.

16.3 Ежедневно, используя неворсистую ткань и моющие средства, удалять пыль с внешней поверхности установки и с поверхности рабочей зоны.

16.4 Один раз в неделю стеклянную поверхность УФ лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом. При этом нежелательно трогать поверхность УФ лампы голыми руками, а работать в х/б перчатках.

16.5 Один раз в год проводить проверку приспособленности к очистке визуальным осмотром рабочей зоны СЛШ-БМБ на отсутствие трещин и других дефектов.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ, ВЫНУВ ВИЛКУ ИЗ РОЗЕТКИ!

16.6 При появлении на дисплее надписи о необходимости замены фильтров следует заменить все фильтры. Порядок замены фильтров приведен в Приложении 4. Замена фильтров проводится предприятием-изготовителем либо сервисными организациями, имеющими аккредитацию на данный вид деятельности.

Процедуру обеззараживания фильтра перед его заменой проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 12469-2010, Приложение J, ответственным лицом, обладающим знаниями этой процедуры и с соблюдением требований регламента, описывающего данный процесс.

16.7 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки, см. Приложение 2.

16.8 При сбросе времени наработки фильтров СЛШ-БМБ автоматически замеряет начальное сопротивление нового фильтра и будет рассчитывать степень его загрязнения относительно этого начального сопротивления. Сброс времени наработок производить по следующему порядку.

Порядок сброса времени наработки фильтра:

– СЛШ-БМБ должен находиться в рабочем режиме (рабочий проем открыт на высоту 200мм, вентилятор включен, столешницы уложены на место);

– войти в меню «СПЕЦ.НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «СБРОС НАРАБОТОК», ввести пароль 333;

– выбрать пункт «ФИЛЬТРЫ», кнопками «▲», «▼» выбрать действие «СБРОСИТЬ», нажать«↵ »;

– кнопками «↶» выйти в основное меню;

– выключить СЛШ-БМБ выключателем «СЕТЬ»;

– включить СЛШ-БМБ по пунктам 11.2-11.5 и следить за бегущей строкой ***фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза***», требуется получить значение 1,00 – 1,05, если значение засоренности фильтра отличаются, повторить процедуру до получения значения 1,00 – 1,05 (возможно 3-4 повторения).

16.9 При необходимости создания дополнительных электронных ключей доступа для работы с СЛШ-БМБ требуется создать дополнительные копии с «мастер» ключа из комплекта поставки.

Для этого выполнить следующие последовательные действия по **программированию ключей доступа** СЛШ-БМБ.

1. **Включить** СЛШ-БМБ клавишей **«Сеть»**, на дисплее появится надпись **«Ожидание»**.
2. Поднести «мастер» ключ к считывателю. На дисплее мигнет надпись **«Ожидание»**
«мастер-ключ».

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

Контроллер СЛШ-БМБ войдёт в меню
«Записать ключ».
3. Выбрать стрелкой ▲ / ▼ пункт **«Стереть все ключи»**, нажать ↵ .
4. На дисплее мигнёт надпись
«ОК», контроллер перейдёт в режим **«Ожидание»**.
5. Выполнить действия по п. 2, нажать ↵.
На дисплее появится надпись
«Записать ключ»
«Ожидание»,
мигает светодиод **«Режим»**.
Пока светодиод **«Режим»** мигает и на дисплее светится надпись:
«Записать ключ»
«Ожидание»,
можно выполнить запись ключей доступа в память контроллера СЛШ-БМБ (примерно в течение 30 секунд).

Для записи ключа доступа его нужно поднести к считывателю.

После успешного считывания кода ключа и его записи в память контроллера на нижней строке дисплея надпись **«Ожидание»** на короткое время сменится надписью **«ОК»**, и можно записывать следующий ключ.

Если поднести ключ доступа, который уже был запрограммирован, то появится надпись **«Ключ уже записан»** и контроллер СЛШ-БМБ перейдёт в режим **«Ожидание»**.

Если контроллер при попытке записать следующий ключ пишет:
«Нет места»,
нужно выполнить действия по п. 2 и п. 3 для стирания всех ключей из памяти контроллера и выполнить программирование нужных ключей доступа по п. 4.

Емкость памяти контроллера СЛШ-БМБ на ключи доступа составляет 5 ключей.

Если более 30 секунд не подносили ключ к считывателю, то контроллер СЛШ-БМБ переходит в режим **«Ожидание»** и требуется вновь поднести **«мастер»** ключ к считывателю и действовать по вышеперечисленным пунктам.

16.10 Порядок замены светильников приведен в Приложении 5.

16.11 Порядок замены УФ лампы приведен в Приложении 6. После замены необходимо сбросить время наработки лампы.

16.12 Обязательную аттестацию СЛШ-БМБ проводить:
– один раз в год;
– после каждой замены фильтров;
– после ремонта внутренних частей СЛШ-БМБ (замена вентилятора, датчиков скорости и других элементов в зонах низкого и высокого давления).

Испытания проводить в объеме, перечисленном в протоколе тестирования СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

Для проведения испытаний фильтров в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Испытания проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты испытаний занести в протокол.

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

17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

17.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 6.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

17.2 Для устранения неисправностей бывает необходимо поднять (развернуть) переднюю панель. Подъём передней панели показан на рисунке 9.

Таблица 6

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор «Авария» не горит		
При любых положениях выключателей СЛШ-БМБ не работает	1 Перегорел предохранитель на 5А 2 Отсутствие контакта в сетевой вилке или нарушение целостности сетевого кабеля	1 Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 5А 2 Проверить сетевой шнур
Отсутствует напряжение на розетках	Перегорел предохранитель на 12А	Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 12А
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает	1 Неисправна УФ лампа 2 Не закрыто лицевое стекло 3 Включено освещение	1 Заменить лампу, см. Приложение 6 2 Закрыть лицевое стекло 3 Выключить освещение
Не включается освещение рабочей зоны	1 Неисправны светильники освещения 2 Включена УФ лампа	1 Поднять переднюю панель и заменить светильники, см. Приложение 5 2 Выключить УФ лампу
Индикатор «Авария» горит Аварийные неисправности требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. скорости», «Неисправен датч. скорости». Светодиод на панели управления (плате контроллера) не мигает. Вентилятор отключается.	1 Нет обмена с датчиком скорости 2 Неисправен кабель к датчику скорости	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовител
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. давления», «Неисправен датч. давления». Светодиод на панели управления (плате контроллера) не мигает.	1 Нет обмена с датчиком давления ДДИ 2 Неисправен кабель к датчику давления ДДИ	1 Проверить соединение кабеля и разъёмо 2 Обратиться на предприятие-изготовите

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее надпись «Неисправен вентилятор». Вентилятор отключается	1 Неисправность в вентиляторе 2 Обрыв цепи «Авария вентилятора»	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее надпись «Нет потока возд. вентилятора». Вентилятор отключается	Вентилятор не создаёт нужный поток воздуха. 1 При распаковывании СЛШ-БМБ не снят упаковочный полиэтилен со столиков столешницы 2 Вентилятор не вращается	1 Проверить и устранить 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись «Замените фильтры»	Фильтры засорены	Заменить все ТРИ фильтра, см. Приложение 4
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает. На дисплее надпись «Ресурс лампы УФО израсходован».	Ресурс лампы УФО израсходован*)	Заменить лампу, см. Приложение 6
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость в окне».	Скорость воздуха в окне в рабочем режиме менее 0,4 м/сек	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Нет стабилизации скорости вентилятора».	Погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
Горит индикатор «Авария» Тревожные ситуации не требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Освободите перф. столешниц».	Перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Установите на место столешницы».	Неправильно уложены столики рабочей столешницы.	Проверить и устранить

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Прикройте стекло до 200 мм».	Стекло открыто на высоту более 200 мм.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость в окне».	Скорость в окне в рабочем режиме более 0,55 м/сек.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме менее 0,3 м/сек.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме менее 0,2 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме более 0,45 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Проверить размер рабочего проема 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме более 0,35 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель

Примечание – При замене УФ лампы или фильтров необходимо сбросить время их наработки, см. Приложение 2.

*) При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись **«Ресурс лампы УФО израсходован»**

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

17.3 Аварийные неисправности, перечисленные в таблице 6, требующие срочного прекращения работы и выключения вентилятора:

- нет связи с датчиками скорости или давления;
- неисправность датчика скорости или давления;
- неисправность электроники вентилятора;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме менее 0,4 м/сек;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.

17.4 Тревожные ситуации в работе, перечисленные в таблице 8, не требующие выключения вентилятора:

- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики столешницы;
- ресурс лампы УФО израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме более 0,35 м/сек.

Скорость в рабочем проеме в дежурном режиме всегда равна нулю, т.к. дежурный режим – это закрытый рабочий проем.

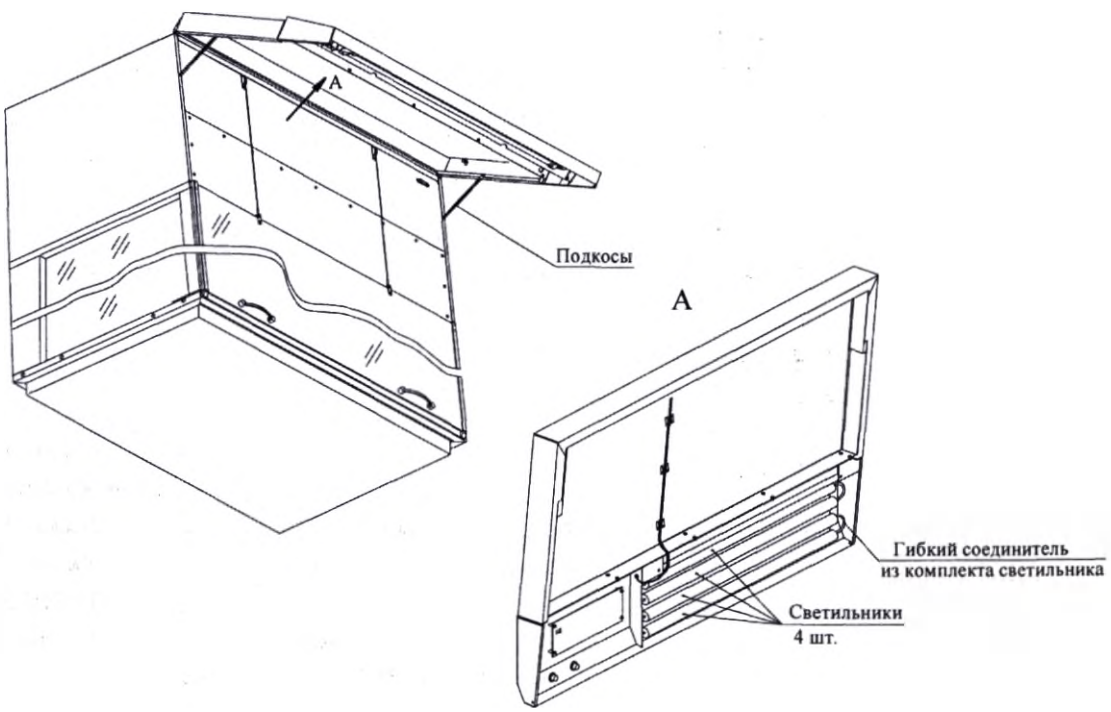


Рисунок 9 – Подъём передней панели

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

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие СЛШ-БМБ требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем Руководстве. Несоблюдение изложенных правил ведёт к снятию гарантии предприятия-изготовителя.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации СЛШ-БМБ – 18 месяцев со дня продажи, из них 6 месяцев гарантийный срок хранения.

18.3 Срок службы СЛШ-БМБ 8 лет.

18.4 Полезный срок службы УФ ламп 8000 часов.

ВНИМАНИЕ: РАСХОДНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ НИЖЕ, В ПЕРИОД ГАРАНТИЙНОЙ И ПОСТГАРАНТИЙНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИОБРЕТАЮТСЯ ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ!

Расходные комплектующие изделия:

– высокоэффективные фильтры HEPA (тип, обозначение завода-изготовителя, см. «Свидетельство о приёмке»);

– УФ лампа TUV30W «Philips».

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.23;

– ЭПРА FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM;

– предохранители на 5А, 12А;

– светильники светодиодные NEL-P-11-4K-LED.

18.5 Ремонт СЛШ-БМБ в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем, допускается выполнение ремонта, в указанные сроки эксплуатации сервисными организациями, при наличии:

– лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники (Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011г.);

– удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования.

При необоснованном вызове специалиста предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией СЛШ-БМБ в условиях, не соответствующим требованиям настоящего Руководства и, как следствие, к неквалифицированному определению отказа СЛШ-БМБ – затраты, связанные с прибытием и пребыванием специалиста предприятия-изготовителя оплачивает эксплуатирующая организация.

18.6 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт СЛШ-БМБ, если установка в период гарантийного срока вышла из строя в результате:

– нарушения условий эксплуатации и хранения;

– использования изделия не по назначению;

– небрежного обращения;

– намеренного повреждения;

– повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);

– повреждений, вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;

– попыток внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение, в т.ч. ремонта, неуполномоченной предприятием-изготовителем, ремонтной организацией.

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

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 Для определения причин поломки необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

– заводской номер и дату изготовления СЛШ-БМБ;

– дату получения СЛШ-БМБ с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы СЛШ-БМБ с начала эксплуатации (наработка фильтров);

– предполагаемую причину поломки.

19.2 К рекламации следует приложить:

– акт ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

19.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в течение десяти календарных дней. Решение по рекламации письменно сообщается потребителю.

Примечание – Рекламацию можно направить в электронном виде на сайт предприятия-изготовителя: http://www.laminar.ru.

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,5 АМ»), обозначение по КД: АМС 45.01.000-_____, заводской номер _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 9451-001-21504087-2006.

_____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

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

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,5 АМ»), обозначение по КД: АМС 45.01.000-_____, заводской номер _____, соответствует требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 и признана годной для эксплуатации.

Установлены фильтры:_____
(тип, количество, обозначение завода-изготовителя)
_____
_____
_____
_____

Чистота воздуха в рабочей зоне соответствует классу _____
по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

М.П.

Руководитель аналитического центра валидации (аттестации) и измерений

_____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

М.П.

Начальник ОТК

_____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

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

22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

22.1 Транспортировать СЛШ-БМБ в упаковке разрешается всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с действующими для данного вида транспорта правилами, утверждёнными в установленном порядке. Транспортировать при температуре от минус 30 до плюс 50°С и относительной влажности до 80 % (при температуре плюс 20°С).

При погрузочно-разгрузочных работах СЛШ-БМБ в упаковке из фанеры, допускается использовать вилочный погрузчик или грузоподъемный механизм с гибкими стропами. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применять стропы для перемещения СЛШ-БМБ запрещено.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ИЗБЕГАТЬ УДАРОВ ПО ПРИЧИНЕ ХРУПКОСТИ СТЁКОЛ И ЗАЩИЩАТЬ ОТ ДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

22.2 Упакованный СЛШ-БМБ должен храниться в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности до 80% (при температуре плюс 20°С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

22.3 СЛШ-БМБ, выработавший срок службы и непригодный к восстановлению, должен быть подвергнут обеззараживанию в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и подлежит сдаче в металлолом.

22.4 Утилизация покупных изделий осуществляется согласно эксплуатационным документам на эти изделия.

22.5 Загрязнённые фильтры класса HEPA утилизируются в порядке, указанном в СанПиН 3.3686-21.

22.6 Утилизация светильников и УФ ламп проводится специализированными службами, имеющими лицензию на выполнение такого рода работ.

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

23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

23.1 СЛШ-БМБ соответствует требованиям нормативных документов:

– ГОСТ 12.1.005-88. «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

– ГОСТ 12.1.007-76. «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть1. Классификация, методы испытаний, маркировка»;

– ГОСТ Р ЕН 12296-2009. «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки»;

– ГОСТ Р ЕН 12297-2012 «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации»;

– ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

– ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения»;

– ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

– ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;

– ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний»;

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

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

– ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания»;

– ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть1. 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;

– СТБ МЭК 61000-2-4-2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 2-4. Условия окружающей среды. Уровни совместимости в промышленных установках для низкочастотных кондуктивных помех»;

– ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

– СТБ МЭК 61000-4-5-2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии»;

– ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

– Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.;

– Руководство Р 3.5.1904-04 «3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»;

– СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности №99-ФЗ от 04.05.2011г. (редакция с 1.03.2022).

24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

24.1 Настоящее РЭ пересматривалось и корректировалось в ноябре 2021 года.

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

Приложение 1

АКТ ввода изделия в эксплуатацию

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,5 АМ»), обозначение по КД: АМС 45.01.000-_____, заводской номер _____, смонтирована, подготовлена к работе в соответствии с требованиями Руководства СЛШ-БМБ-1,5 АМ РЭ и введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию_____202___г.

Эксплуатирующая организация_____

М.П.

Руководитель эксплуатирующей организации

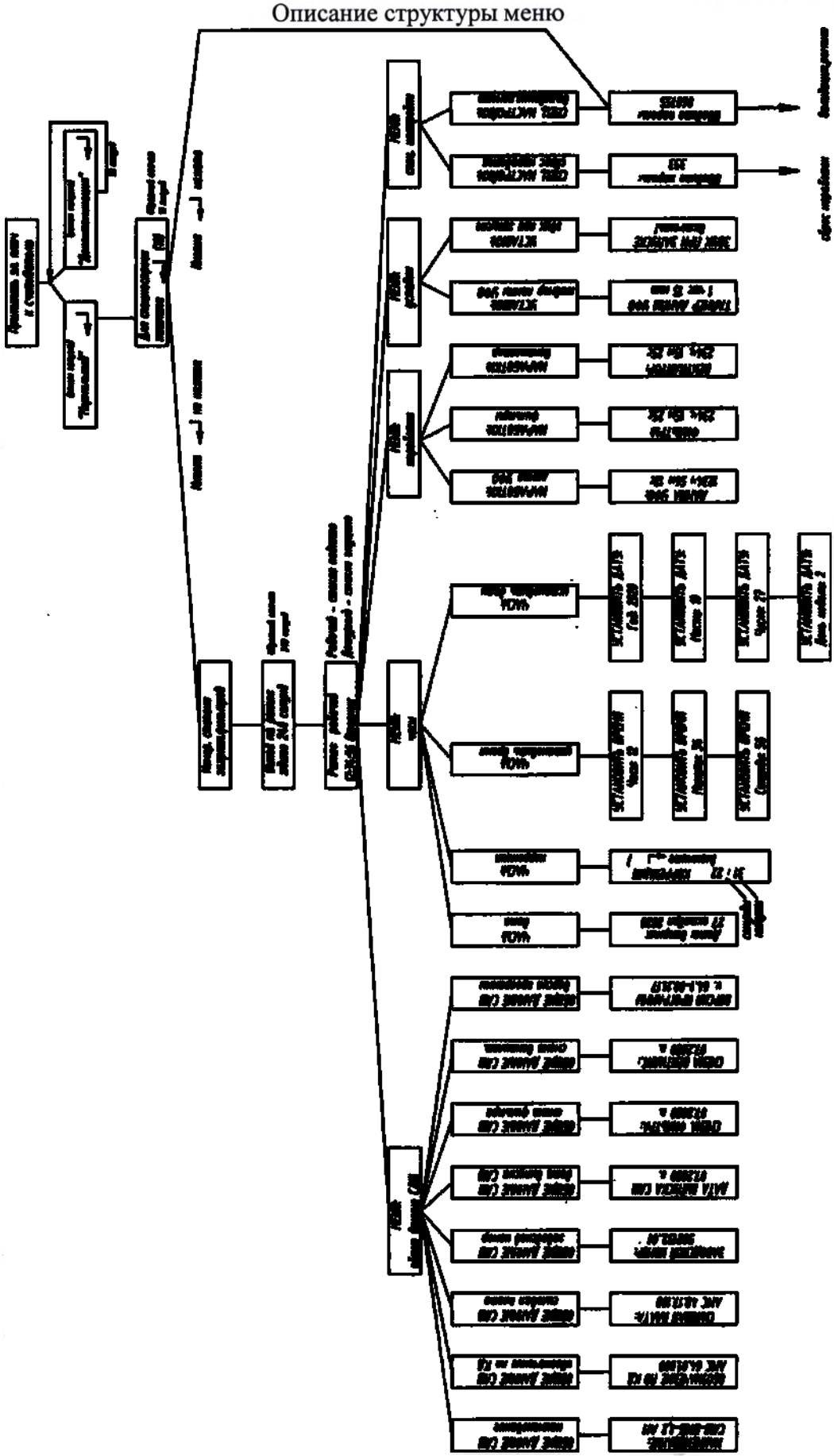
_____

(подпись) (расшифровка подписи)

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

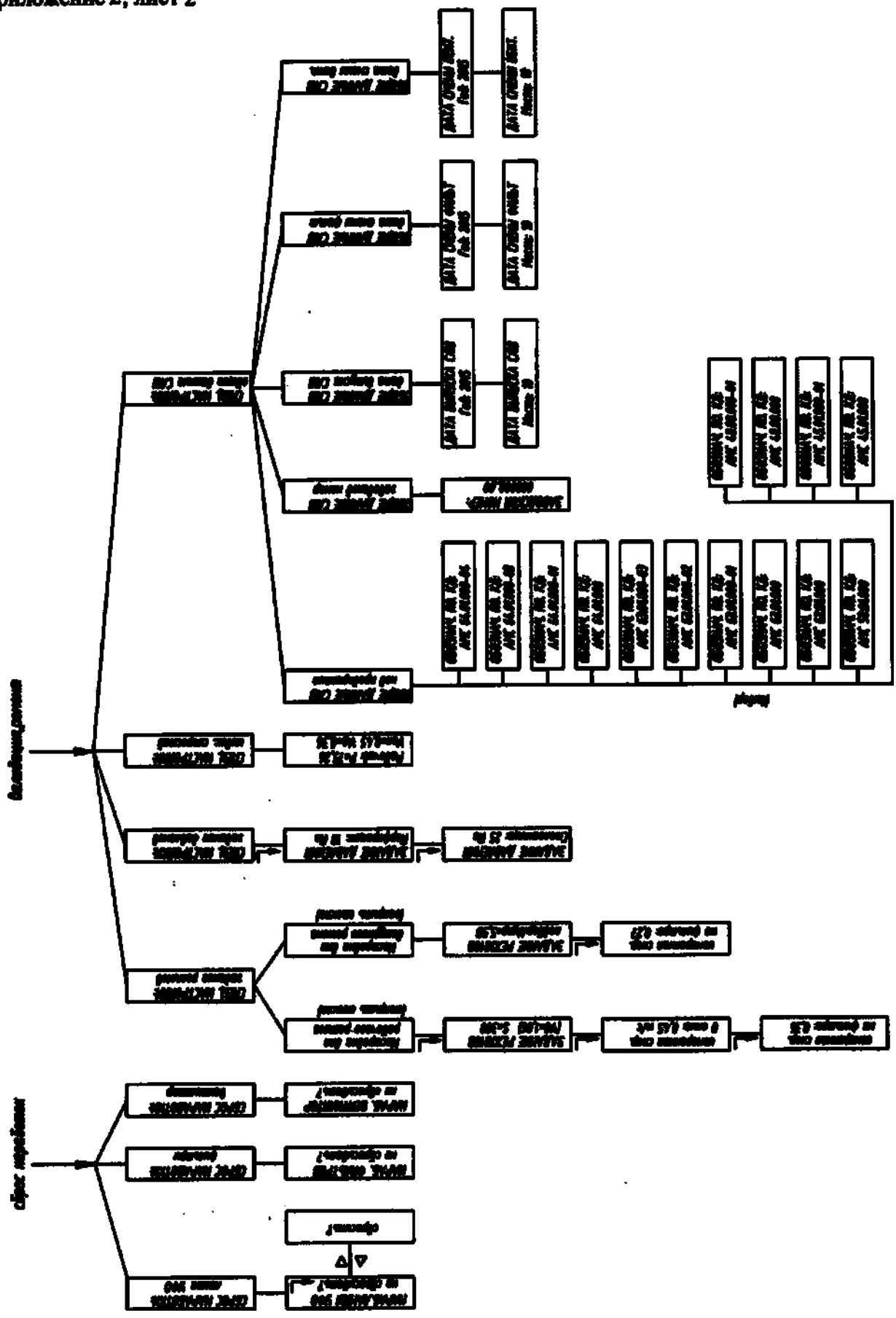
Приложение 2, лист 1

Описание структуры меню



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

Приложение 2, лист 2



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

Приложение 3

Описание работы с меню

1) После включения СЛШ-БМБ на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

а затем в течение 3-х секунд высвечивается число, показывающее степень загрязнённости фильтра.

Например: высветилось число 2,27 - это означает, что фильтр по сравнению с чистым загрязнён в 2,27 раза.

Если степень загрязнённости фильтра ≥3 по сравнению с чистым, то три раза появляется надпись *«Замените фильтры»*.

При появлении такой надписи нужно заменить все фильтры, затем в меню «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ» сбросить время наработки фильтров. После этого степень загрязнённости фильтров будет равна 1±0,05.

Если израсходован ресурс УФ лампы (8000 часов), то три раза появляется надпись:

Р	е	с	у	р	с		л	а	м	п	ы		У	Ф	О
		и	з	р	а	с	х	о	д	о	в	а	н		

и включение лампы блокируется.

При появлении такой надписи нужно заменить лампу, затем в меню «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ», см. п. 3 данного Приложения, сбросить время наработки для новой лампы. Включение лампы восстанавливается.

2) В рабочем состоянии на дисплее постоянно отображается информация о времени, режиме работы и скорости воздуха в рабочей зоне:

Р	Е	Ж	И	М	:		Р	а	б	о	ч	и	й	
1	2	:	0	5	:	1	3		П	о	н	е	д.	

или

Р	Е	Ж	И	М	:		Д	е	ж	у	р	н	ы	й
1	6	:	0	4	:	3	8		П	о	н	е	д.	

На заводе-изготовителе СЛШ-БМБ настроен на автоматическое поддержание одной из двух заранее запрограммированных скоростей в рабочей зоне: 0,20 м/с (режим «V1» дежурный) и 0,4 м/с (режим «V2» рабочий).

3) Основное меню состоит из 5-ти опций: «ОБЩИН ДАННЫЕ СЛШ», «НАРАБОТКИ», «УСТАВКИ», «ЧАСЫ», «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ». Для выбора одного из этих уровней нажать кнопки ▲ / ▼.

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



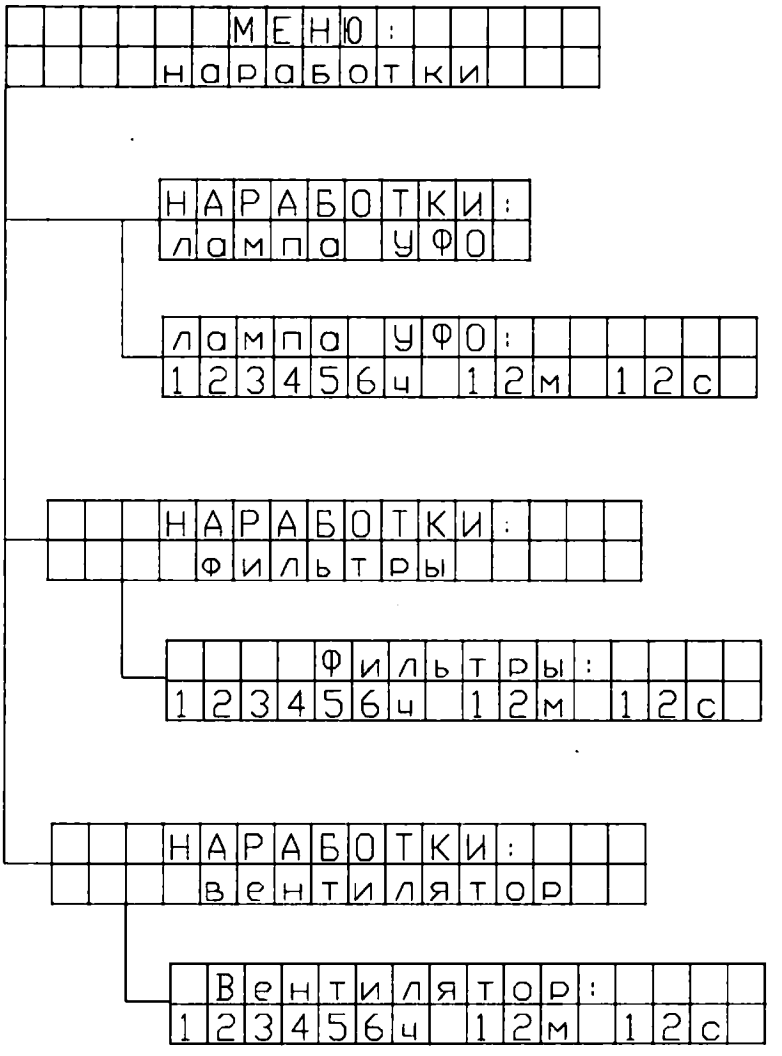
Функциональное меню СЛШ-БМБ построено по древовидной схеме, т.е. первоначально появляется 1-й уровень меню в схеме, являющийся самым главным в древовидной структуре, вслед за ним те или иные виды индикаций, соответствующие данному уровню меню.

Переход с одного уровня основного меню на другой осуществляется при помощи кнопок ▲ / ▼, при этом меняется название 2-ой строки, а с помощью кнопки ↵ происходит переход на подуровень, при этом меняется название 1-ой строки (заголовок).

Нажатие кнопки ↶ используется для возврата из любого уровня на верхний, предыдущий уровень меню.

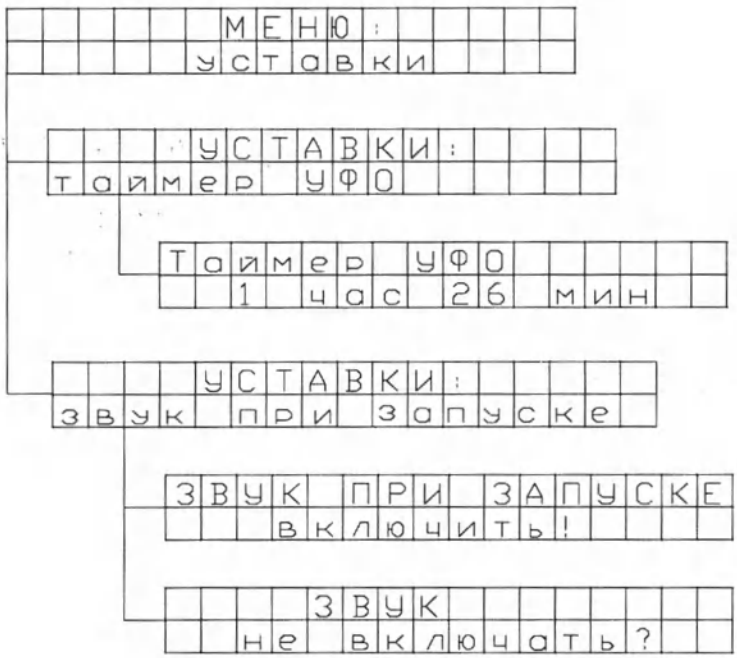
4) Опция **«НАРАБОТКИ»** позволяет посмотреть информацию о времени работы УФ лампы или фильтров. Для этого кнопками ▲ / ▼ выбрать необходимый вид наработки **(«Лампа УФО», «Фильтры» или «Вентилятор»)**. Далее после нажатия кнопки ↵ будет показано время наработок (в часах, минутах и секундах). В энергонезависимой памяти СЛШ-БМБ сохраняется время наработки УФ лампы и фильтров в часах и минутах.

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



5) Опция «УСТАВКИ» позволяет установить следующие уставки, т.е. параметры:
- таймер лампы УФО в диапазоне от 1 минуты до 4 часов 15 минут;
- звук при запуске: включить/отключить.

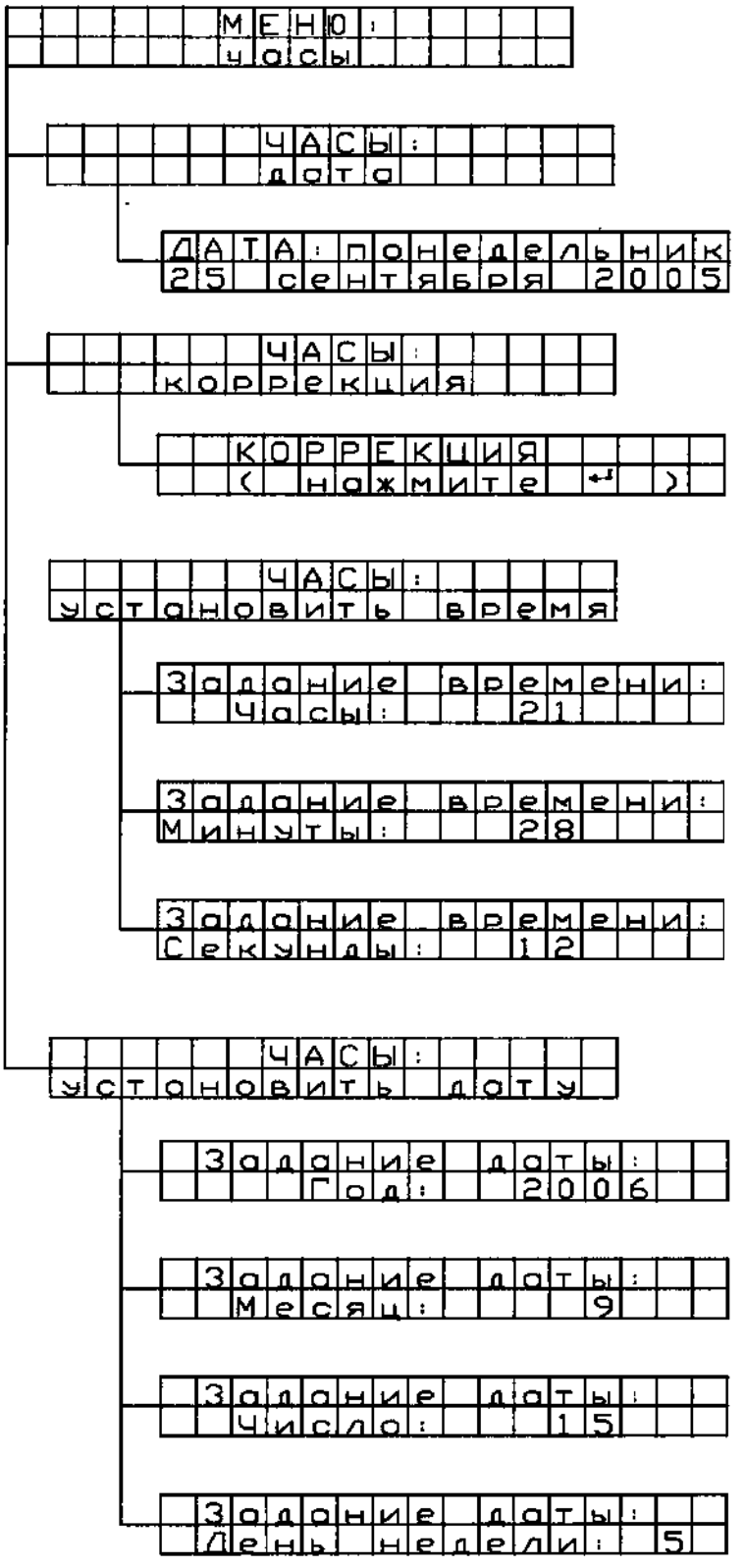
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



6) Опция **«ЧАСЫ»** предназначена для просмотра и корректировки времени (часы, минуты, секунды) и даты (с указанием дня недели, числа, месяца и года).

Примечание – Установка времени рассчитана до 2100 года, при этом автоматически учитываются високосные года.

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



Просмотр параметров осуществляется с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵.

Установка нужной величины параметров осуществляется кнопками уменьшения ▼ или увеличения ▲, при этом ввод каждого параметра и переход к следующему параметру должен подтверждаться нажатием кнопки ↵.

С помощью функции «коррекция» можно откорректировать время, если часы отстают или бегут не более чем на 10 минут.

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

(При более сильной неточности хода сначала установите время в **МЕНЮ-ЧАСЫ-установка времени!**)

Для этого с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵ выбрать **МЕНЮ-ЧАСЫ-коррекция.** Затем во время звучания сигналов точного времени необходимо нажать и не отпускать кнопку ↵ до момента начала 6-го сигнала точного времени. В момент начала звучания 6-го сигнала отпустить кнопку ↵. При этом показания минут и секунд обнуляются.

Например: до 11.58.15 и после корректировки 12.00.00;

до 12.02.00 и после корректировки 12.00.00.

Примечание – Часы имеют встроенный источник питания, поэтому при отсутствии питания СЛШ-БМБ часы продолжают работать в течение двух недель.

7) Опция **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»** защищена паролем и предназначена для сброса времени наработки УФ лампы и фильтров, а также для валидации и ремонта СЛШ-БМБ узким кругом специалистов.

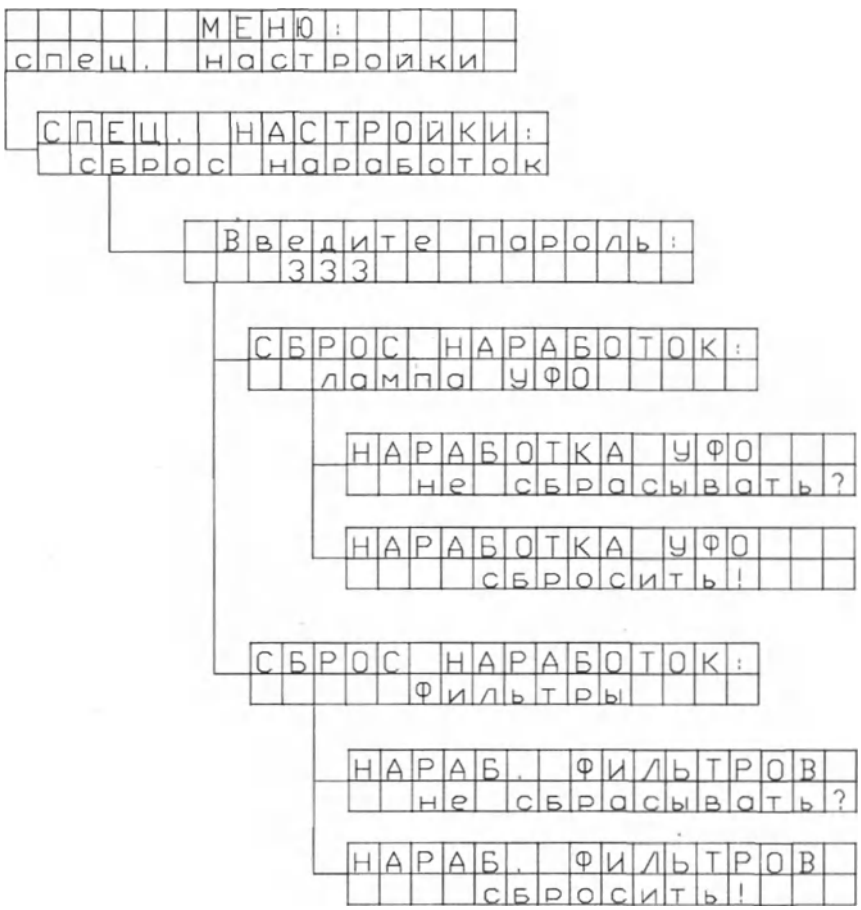
Данная опция позволяет сбросить время наработок УФ лампы и фильтров.

После сброса времени наработки появляется надпись: **«ОК».**

На заводе-изготовителе установлено значение пароля для сброса наработок: **333.**

В **«СПЕЦ. НАСТРОЙКАХ»** также содержится информация о версии программы и программа калибровки измерителя скорости. Эти пункты требуют ввода пароля из шести знаков. Пароль выдается специалистам служб ремонта и валидации.

Информацию о версии программы необходимо указывать при составлении рекламации, см. раздел 18, и при ремонте.



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

Приложение 4

Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров

ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА

В целях обеспечения биологической безопасности, дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, должна быть проведена в следующих случаях:

– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;

– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента.

1. Порядок замены фильтра очистки воздуха, поступающего в рабочую зону

1.1 Шкаф отключить от питания сети.

1.2 Поднять переднюю панель со светильниками и установить на подкосы, см. рисунок 1.

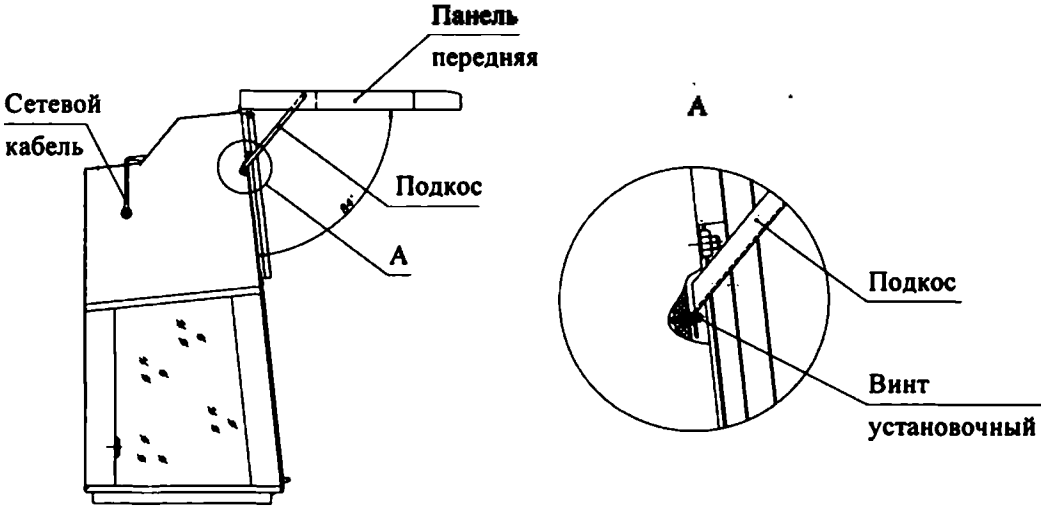


Рисунок - 1

1.3 Снять упоры под стекло и снять подлокотник, см. рисунок 2.

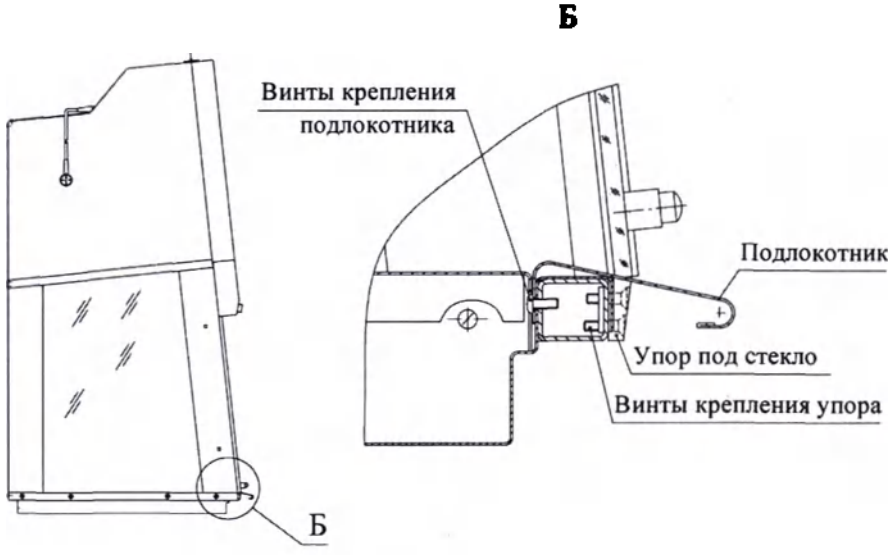


Рисунок - 2

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

1.4 Опустить переднее стекло вниз до упора.

1.5 Снять переднюю панель с герконами и нащельником, см. рисунок 3.

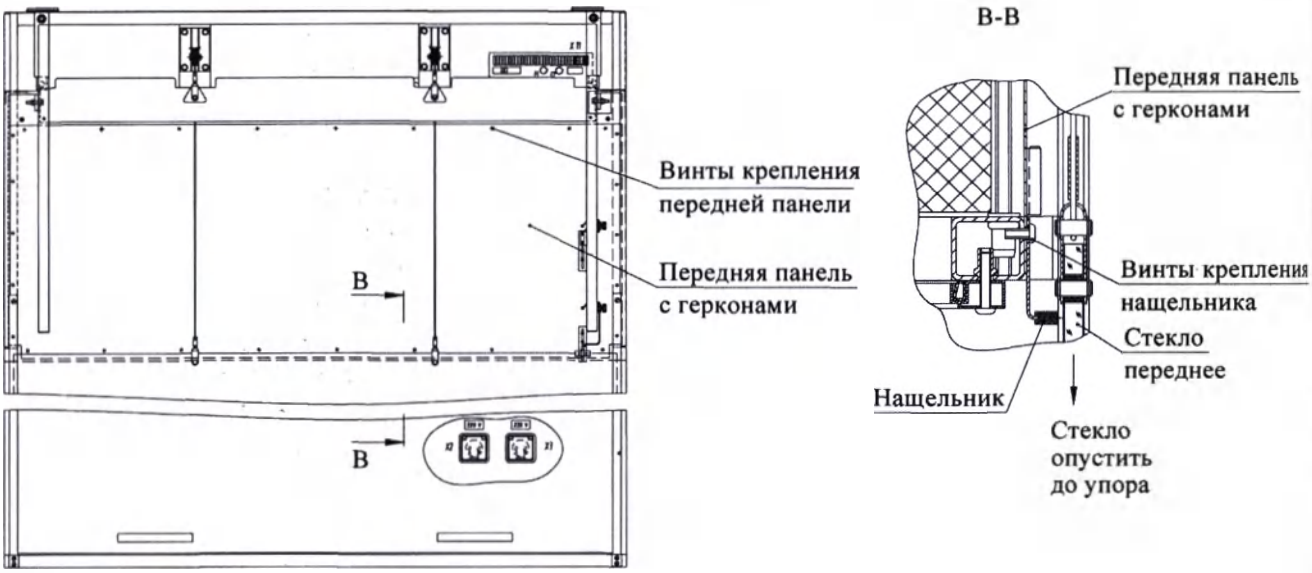


Рисунок - 3

1.6 Снять все крышки сверху шкафа: верхнюю крышку, крышку над фильтром удаляемого воздуха и крышку под плитой монтажной (после снятия плиты монтажной).

1.7 Снять заднюю верхнюю стенку.

1.8 Снять плиту монтажную, отсоединив от неё провода и трубки.

1.9 Снять фильтр очистки удаляемого воздуха.

1.10 Снять камеру высокого давления, открутив гайки на шпильках.

1.11 Убрать перфорированную решётку с фильтра.

1.12 Снять фильтр очистки воздуха, поступаемого в рабочую зону, и заменить на новый, см. рисунок 4.

1.13 Со стыков убрать герметик.

1.14 Собрать шкаф (повторить все операции в обратном порядке).

1.15 Стыки промазать герметиком.

1.16 Проверить фильтры на утечку, в месте эксплуатации с занесением результатов в Акт тестирования.

1.17 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки.

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

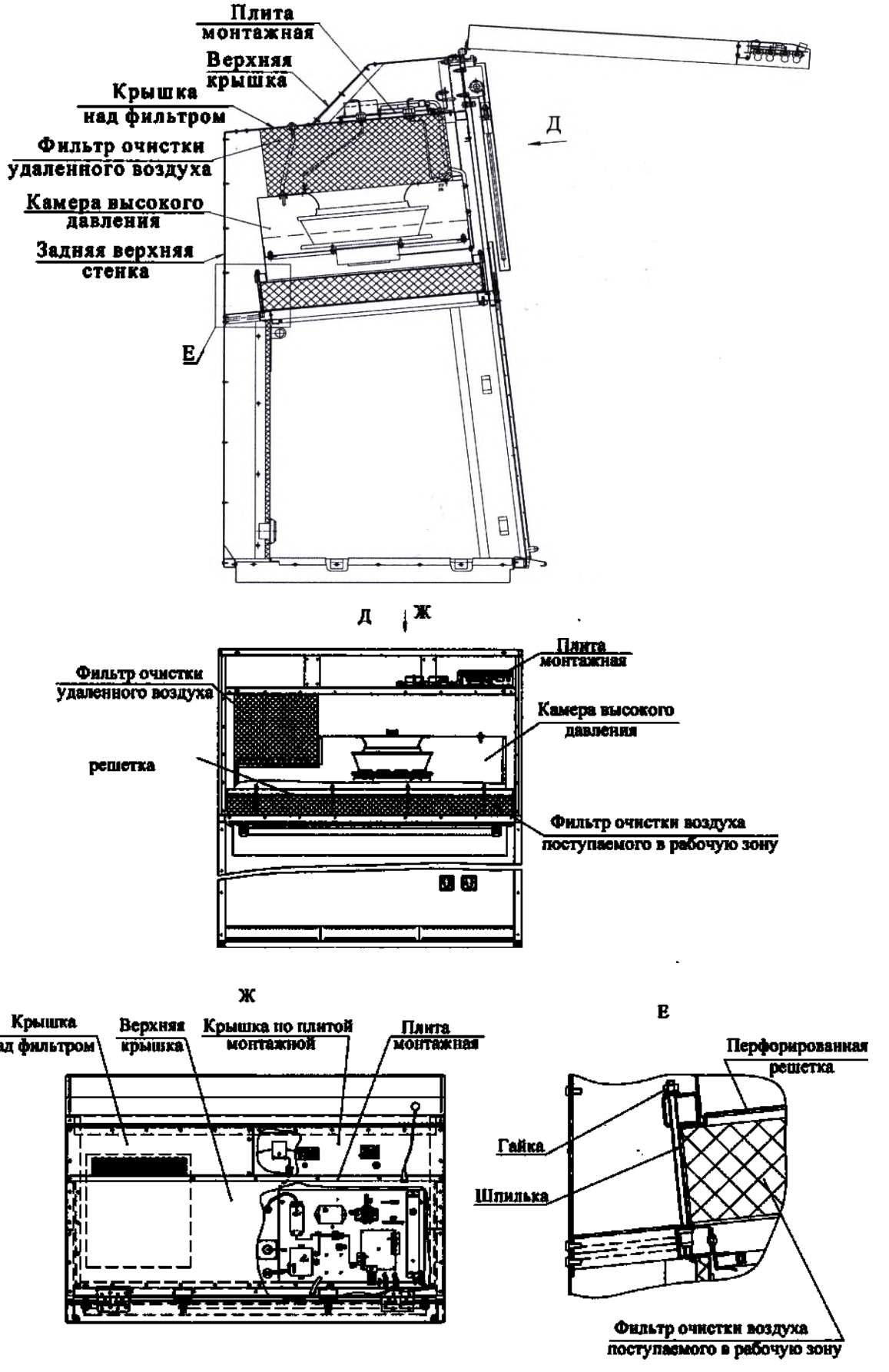


Рисунок - 4

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

Приложение 5

Порядок замены светильников

Светильники (4 шт.) расположены внутри передней панели. Каждый светильник закреплен на панели при помощи двух пружинных зажимов: светильник защелкивается в пружинные скобы.

Порядок замены светильника, см. рисунок 1:

- **отключить СЛШ-БМБ от питания сети;**
- **поднять переднюю панель и установить ее на подкосы;**
- **вынуть штекер сетевого кабеля из разъема на корпусе светильника;**
- **отстыковать гибкий соединитель светильников и вынуть перегоревший светильник;**
- **установить новый светильник, защелкнув его в пружинные зажимы;**
- **состыковать гибкие соединители, штекер сетевого кабеля,**
- **включить питание сети, убедиться, что все светильники горят.**

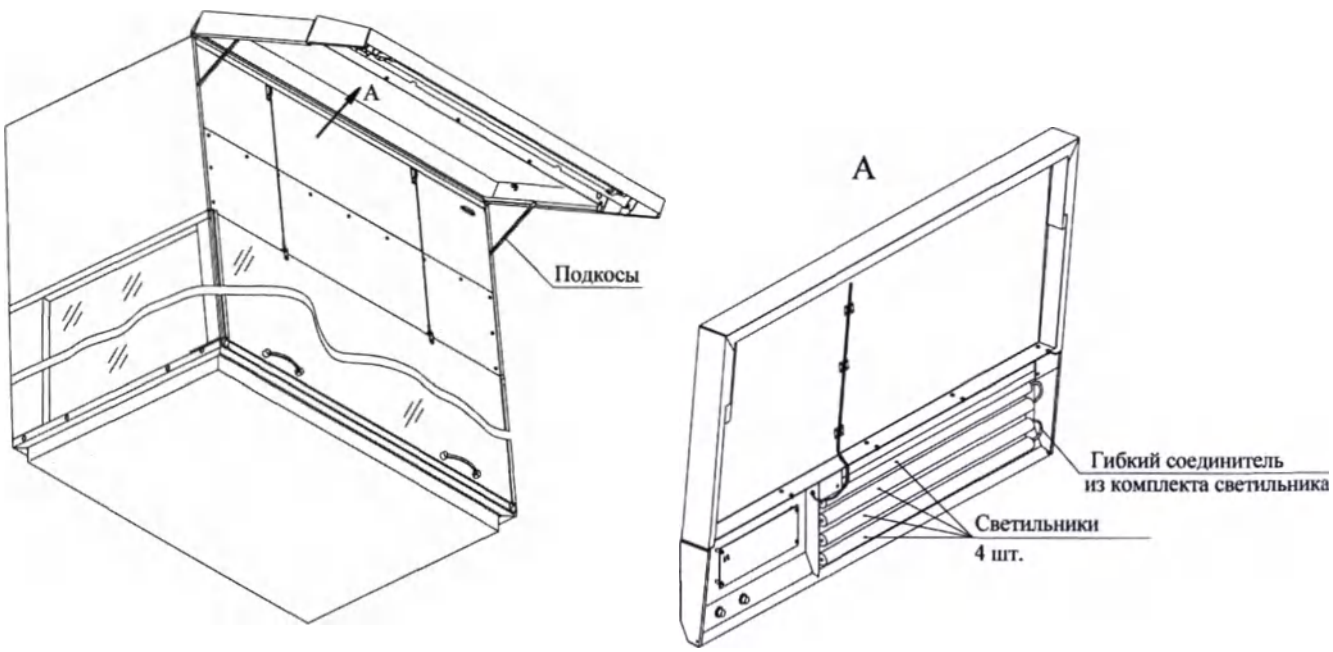


Рисунок - 1

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

Приложение 6

Порядок замены УФ лампы

1 Порядок замены УФ лампы:

- **шкаф отключить от питания сети;**
- **поднять переднее стекло вверх до упора**
- **повернуть патроны ламподержателей на угол 90 градусов и вынуть лампу;**
- **установить новую лампу и закрепить её в патронах ламподержателей;**
- **сбросить время наработки лампы.**

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

Приложение 7

Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств

1. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

2. Очистка поверхностей и элементов СЛШ-БМБ проводится:

– перед каждым использованием СЛШ-БМБ;

– после окончания работ в СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ;

– в других случаях, определенных Инструкцией по санитарной обработке, разработанной в эксплуатирующей организации.

3. Меры безопасности при обработке

Во время обработки поверхностей и элементов СЛШ-БМБ растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты. Во время очистки боксов необходимо надевать поливинилхлоридные или резиновые перчатки, обеспечивающие необходимую защиту рук и запястий.

Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

Спиртосодержащие средства необходимо использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения.

4. Моющие и дезинфицирующие средства

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и в случае применения такого раствора, его остатки необходимо немедленно вытереть при помощи ткани, пропитанной дезинфектантом, не вызывающим коррозию, таким как 70% этиловый спирт.

При обработке рекомендуется применять 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства и 70% раствор этилового спирта.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностями установленных в СЛШ-БМБ высокоэффективных фильтров.

5. Методика обработки внутренней поверхности рабочей камеры

5.1. На предприятии-изготовителе БМБ-СЛШ прошел проверку на возможность обеспечить очистку в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009 при использовании данной методики. При использовании другой методики должна быть проведена проверка возможности проведения очистки по ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

5.2. Моющие средства:

– раствор № 1 - 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства;

– раствор № 2 - 70% раствор этилового спирта в воде.

5.3. Последовательность действий при очистке с применением моющих и дезинфицирующих средств

5.3.1. Санитарной обработке подвергать следующие поверхности рабочей зоны: заднюю стенку, верхнюю поверхность – ламинаризатор, внутренние поверхности боковых стекол, рабочая и обратная поверхности трёх столиков столешницы, поверхность поддона, внутренняя поверхность лицевого стекла, для чего:

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

- освободить рабочую зону от оборудования и материалов;
- при необходимости, провести механическую очистку видимых загрязнений;
- для доступа к поверхности поддона снять столики столешницы. Обработку столиков выполнять в настоящем порядке, располагая секции на поверхности поддона;
- обрабатывать поверхности методом орошения с последующим протиранием. Орошение выполнять при помощи ручного распылителя до полного смачивания поверхностей. Протирку выполнять безворсовыми салфетками;
- последовательность обработки поверхностей рабочей зоны - «сверху-вниз» и «от задней стенки к рабочему проему». Для достижения наиболее эффективного результата, обработку углов поддона рекомендуется выполнять вращательными движениями указательного пальца, обернутого протирочным материалом;
- нанести раствор № 1. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Тщательно протереть обрабатываемые поверхности. Поверхности бокса вытереть насухо;
- смыть остатки моющего средства водой методом орошения с последующим протиранием. Поверхности бокса вытереть насухо;
- протереть поверхности раствором № 2 методом орошения с последующим протиранием. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Поверхности бокса вытереть насухо.
- убедиться в отсутствии протирочного материала на обрабатываемых поверхностях. Перед установкой извлеченных столешниц необходимо убедиться в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

Обработка верхней поверхностей рабочей зоны - ламинаризатора.

Верхняя поверхность рабочей зоны (ламинаризатор) защищена от загрязнений во время работы исходящим потоком воздуха, её очистка требуется только в необходимых случаях, определяемых внутренним регламентом эксплуатирующей организации.

Обработать ламинаризатор методом протирания безворсовой салфеткой, увлажненной раствором № 2. Протирание выполнять при помощи влажных салфеток не допуская сильного надавливания и существенной деформации ламинизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОБРАБОТКЕ ЛАМИНАРИЗАТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ, СОДЕРЖАЩИХ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА В СВЯЗИ С РИСКОМ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОТОКА ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ!

2. ПРИМЕНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ В СВЯЗИ С РИСКОМ КОНТАКТА МОЮЩИХ СРЕДСТВ С ПОВЕРХНОСТЬЮ ФИЛЬТРА!

6. Методика обработки наружных поверхностей СЛШ-БМБ

Специальных требований к очистке наружных поверхностей бокса не предъявляется. Очистку выполнять теплой водой с добавлением моющих и дезинфицирующих средств по регламенту организации эксплуатирующей организации.

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

Приложение 8

Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида

1. Инструкция по обработке СЛШ парами формальдегида должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА.

Настоящая типовая инструкция разработана с учетом требований ГОСТ 12469-2010, ГОСТ Р ЕН 12296-2009, ГОСТ Р ЕН 12297-2012, СанПиН 3.3686-21. Эффективность данной инструкции проверена путем стериллизации бокса после контаминации суспензией спор тест- микроорганизма Bacillus subtilis (штамм 3).

2. Обработка (стерилизация) СЛШ-БМБ должна проводиться в случаях, определенных декларацией о необходимости дезинфекции бокса, приведенной в разделе 15.

3. Инструкция разработана в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 к обеззараживанию скрытых полостей и обратной стороны фильтров СЛШ-БМБ парами формальдегида.

4. Действующее средство для обработки газообразный формальдегид. Обработка выполняется путем испарения формалина и выдержки. Для проведения обработки бокс тщательно герметизируется. После выдержки, для нейтрализации паров формальдегида производится их нейтрализация аммиаком.

5. Меры безопасности при проведении обработки

5.1. Формалин представляет собой бесцветную жидкость с резким, удушливым запахом. Пары формалина смешиваясь с воздухом и кислородом, образуют взрывчатые смеси.

По степени воздействия на организм человека формальдегид относится к высокоопасным веществам (II класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) формальдегида в воздухе рабочей зоны составляет 0,5 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88. Смертельная разовая доза формалина при принятии внутрь – 10…50 г.

Симптомы отравления формальдегидом: бледность, упадок сил, бессознательное состояние, депрессия, затрудненное дыхание, головная боль. При остром ингаляционном отравлении: коньюктивит, острый бронхит, отек легких, признаки поражения центральной нервной системы. При отравлении через рот – ожог слизистых оболочек пищеварительного тракта, жжение, боль в глотке, рвота, понос.

Первая помощь человеку:

– при попадании на кожу немедленно обмылить водой или 5% раствором нашатырного спирта;

– при раздражении глаз обильно промыть водой, холодные примочки;

– при остром отравлении при вдыхании паров формальдегида, пострадавшего вынести на свежий воздух, провести ингаляцию водяными парами с добавлением нескольких капель нашатырного спирта;

– обратиться к врачу.

5.2. Водный аммиак — это раствор состоящий из 25% аммиака (NH3) и 75% воды (H2O). Водный аммиак — это бесцветная жидкость, негорючая, невзрывоопасная.

По степени воздействия на организм человека аммиак относится к малоопасным веществам (IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) аммиака в воздухе рабочей зоны составляет 20 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88.

Симптомы отравления аммиаком: раздражение слизистых оболочек глаз и носоглотки. Возникает сухость в глазах и горле, чихание и кашель, хриплость голоса, болезненность в области грудной клетки.

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

Первая помощь человеку:

– при поражении участков кожи промыть их чистой водой, сделать примочку из 5% раствора уксусной, лимонной или салициловой кислоты;

– при поражении слизистой оболочки глаз промыть глаза водой;

– при поражении слизистой оболочки носоглотки применить 0,5% раствор лимонной кислоты;

– обратиться к врачу.

5.3. Требования и рекомендации по исключению воздействия реагентов на обслуживающий персонал

Работы по обработке проводить при минимальном скоплении персонала, т.е. стараться проводить обработку во внерабочее время.

В эксплуатирующей организации должен действовать регламент действий при возникновении аварийных ситуаций при работе с формальдегидом и аммиаком.

Лица, проводящие обработку должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты: противогаз, перчатки. Работы проводить в противогазе с соблюдением техники безопасности по регламенту эксплуатирующего предприятия.

Лица, находящиеся в помещении где обрабатывается СЛШ-БМБ и в соседних помещениях, имеющих общую систему вентиляции с помещением в котором происходит обработка должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты. При ощущении запаха формальдегида следует немедленно покинуть помещение или применить противогаз для защиты органов дыхания.

Обработку СЛШ-БМБ парами формальдегида проводить при отключенной вентиляции в помещении, в котором идет обработка СЛШ-БМБ, все вентиляционные отверстия должны быть заглушены, перетоки воздуха в соседние помещения должны быть исключены. По возможности также исключить нахождение людей в соседних помещениях.

Перед обработкой следует покинуть помещение, плотно закрыть двери, заклеить все щели дверных проемов скотчем гидроизоляционным, установить на двери информационные таблички «НЕ ВХОДИТЬ, ОПАСНО!».

После проведения обработки в помещение не заходить в течение суток, затем хорошо его проветрить.

6. Обработка СЛШ-БМБ парами формальдегида должна проводиться лицами, аттестованными и допущенными в установленном порядке по внутреннему регламенту эксплуатирующего предприятия.

7. Факт проведения обработки должен быть оформлен соответствующим протоколом с указанием обрабатываемого оборудования, оборудования используемого для обработки, даты и места обработки, используемых реагентов, времени выдержки, исполнителей.

8. Реагенты для обработки по СанПиН 3-3686-21:

- 37% раствор формальдегида
- 25% раствор аммиака

9. Нормы расхода реагентов по СанПиН 3-3686-21:

- для обеззараживания: 60 мл формалина и 60 мл воды испаряется на каждый кубический метр объема бокса;
- для нейтрализации формальдегида: 60 мл раствора аммиака испаряется на 100 мл испаренного формалина).

10. Оборудование для обработки: нагреваемые емкости, обеспечивающие испарение водных растворов. Желательно применять оборудование, обеспечивающее дистанционное или программное управление процессом испарения растворов, например, автоматический испаритель формалина и аммиака LS 5.01.003.02 производства LAMSYSTEMS, г. Миасс, Россия.

11. Время выдержки бокса с парами формалина в соответствии с СанПиН 3-3686-21 (8-24 часа в зависимости от вида ПБА).

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

12. Последовательность действий при обработке:

- принять меры по исключению воздействия реагентов на персонал, как указано выше;
- тщательно загерметизировать объем бокса, например, полиэтиленовой пленкой в два-три слоя и скотчем, предусмотреть проем в рабочую зону для размещения испарительного оборудования;
- измерить загерметизированный объем наружным измерением и расчетом;
- рассчитать требуемое количество реагентов;
- залить реагенты в испарительное оборудование. Формалин и вода смешиваются заранее или в испарительном оборудовании;
- разместить испарительное оборудование в рабочей зоне бокса, восстановить герметичность обрабатываемого объема;
- испарить формалин и воду в количестве около половины залитых формалина и воды;
- после того как около половины формалина испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы формальдегид достиг всех удаленных частей бокса;
- испарить формалин и воду полностью;
- после того как испарение завершилось, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд;
- выдержать загерметизированный бокс с парами формалина;
- испарить раствор аммиака;
- после того как аммиак испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы аммиак достиг всех удаленных частей бокса;
- разгерметизировать бокс;
- проветрить бокс и помещение, желательно, в течении суток;
- промыть поверхности рабочей зоны для удаления образовавшегося полимерного осадка;
- оформить протокол обработки бокса.

13. При необходимости, для проверки эффективности обработки парами формальдегида сразу после обработки СЛШ-БМБ выполнить контроль микробной контаминации поверхностей рабочей зоны. Контроль осуществлять путем взятия проб методом смыва или взятием мазков согласно ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

Смывы и мазки брать со следующих поверхностей:

– по одной пробе с каждого угла задней стенки рабочей зоны;

– по одной пробе с каждой секции столешницы;

– по одной пробе с боковых стекол.

Об успешно выполненной обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида свидетельствует отсутствие остаточной микробной контаминации.

При необходимости можно повторить режим деконтаминации несколько раз.

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

АО «Асептические медицинские системы»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «АМС»

_____ Н.Г. Гуськов

"26" 12 2021 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждён
СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ РЭ-ЛУ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ»)

Руководство по эксплуатации

СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ РЭ

В случае передачи Установки на другое предприятие для эксплуатации или ремонта вместе с ней подлежит передаче и настоящее Руководство

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

Предприятие изготовитель: АО «АМС»
456313, г. Миасс, Челябинской области,
Тургоякское шоссе, 2/16
http://www.laminar.ru
Отдел сопровождения
Тел. 8 (3513) 25-51-65

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 4
2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ 5
3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 6
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 10
6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ 16
7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 17
8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 18
9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 26
10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 27
11 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ 28
12 РАБОТА ОПЕРАТОРА 31
13 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ 32
14 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ 33
15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 34
16 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 36
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ 41
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 42
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 42
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 43
21 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ 44
22 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 45
23 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 46
Приложение 1. Акт ввода изделия в эксплуатацию 47
Приложение 2. Описание структуры меню 48
Приложение 3. Описание работы с меню 50
Приложение 4. Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров 56
Приложение 5. Порядок замены светильников 61
Приложение 6. Порядок замены УФ лампы 62
Приложение 7. Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств 63
Приложение 8. Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида 65

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на Установку очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ 1,2 АМЦ») и её модификации (далее по тексту – СЛШ-БМБ).

СЛШ-БМБ является боксом микробиологической безопасности со стерильным ламинарным потоком воздуха, с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри СЛШ-БМБ. СЛШ-БМБ устанавливается на подставку на колёсах и опорах.

Обозначение по КД: АМС 63.00.000.

1.2 СЛШ-БМБ является медицинским изделием. Код вида медицинского изделия 273230 (бокс биологической безопасности класса II).

1.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для установки и ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и обучения персонала.

1.4 Перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом.

1.5 СЛШ-БМБ предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ВНИМАНИЕ! НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТАТЬ, ПОКА ВЫ НЕ ИЗУЧИЛИ НАСТОЯЩЕЕ РЭ.

1.6 РЭ, пришедшее в негодность или утерянное в эксплуатирующей организации в течение срока службы СЛШ-БМБ, может быть восстановлено изготовителем при предоставлении запроса и акта о списании РЭ, подписанных ответственными лицами. Расходы по оформлении дубликата РЭ несёт владелец СЛШ-БМБ.

1.7 Предприятие-изготовитель: АО «Асептические медицинские системы», Россия, 456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе 2/16, тел./факс (3513) 25-52-01, 25-52-02, 25-52-00; http://www.laminar.ru; e-mail: laminar@laminar.ru.

1.8 Качество изделия обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):
Рег. № РОСС RU.ФК82.00039 от 12.05.2020 г.

1.9 В связи с постоянным совершенствованием СЛШ-БМБ и внесением конструктивных изменений, улучшающих эксплуатационные характеристики, возможны незначительные расхождения между конструкцией СЛШ-БМБ и настоящим РЭ.

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

2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

СЛШ-БМБ IIA2 класса биологической безопасности для цитологии

2.1 СЛШ-БМБ предназначен:

– для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами;

– для защиты материалов, с которыми ведутся работы от загрязнений окружающей среды;

– для защиты окружающей среды от патогенных биологических агентов (ПБА), содержащихся в материалах с которыми ведутся работы.

СЛШ-БМБ применяется для оснащения отдельных рабочих мест в медицинских, фармацевтических и других учреждениях и лабораториях с высокими требованиями к чистоте воздуха.

СЛШ-БМБ предназначен для приготовления цитотоксических веществ и препаратов для химиотерапии.

СЛШ-БМБ может быть использован для работы с ПБА согласно СанПиН 3.3686-21.

2.2 Конструкция СЛШ-БМБ содержит четыре высокоэффективных воздушных фильтра, обеспечивающих двойную фильтрацию воздуха, что максимально защищает оператора от вдыхания аэрозолей, возникающих в процессе работы в рабочей зоне и снижает степень неблагоприятного воздействия цитостатических препаратов на организм. Модификации -02 и -03, см. таблицу 1, имеют в составе дополнительный угольный фильтр, который удаляет запахи и вредные газообразные примеси.

СЛШ-БМБ сконструирован таким образом, что риск заражения оператора, риск загрязнения продукта и перекрестного загрязнения низок, а удаление возникающих загрязнений обеспечивается с помощью высокоэффективных воздушных фильтров, что обеспечивает защиту окружающей среды от загрязнений.

Стерильный ламинарный поток защищает рабочую зону от загрязнения частицами, находящимися в окружающем воздухе.

2.3 СЛШ-БМБ предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25°С) и атмосферном давлении 83,7-106,4 кПа.

2.4 ВНИМАНИЕ: ПРИ РАБОТЕ С ТОКСИЧНЫМИ ЛЕТУЧИМИ ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, ОБРАЗУЮЩИМИСЯ ПРИ СМЕШИВАНИИ ЦИТОСТАТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, А ТАКЖЕ С РАДИОНУКЛИДАМИ, СЛШ-БМБ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕН К АВТОНОМНОЙ ВЫТЯЖНОЙ СИСТЕМЕ ВЕНТИЛЯЦИИ ЧЕРЕЗ ЗОНТ, КОТОРЫЙ ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПОЛОЖЕН НАД ШКАФОМ С ЗАЗОРОМ 20…25 мм ОТНОСИТЕЛЬНО ШКАФА. ПРИ ЭТОМ ВЫТЯЖНАЯ СИСТЕМА ДОЛЖНА ОБЕСПЕЧИВАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ 420-450 м³/ч.

ПРИ РАБОТЕ С НЕЛЕТУЧИМИ РАСТВОРАМИ И НЕСЫПУЧИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ПОДКЛЮЧЕНИЕ К АВТОНОМНОЙ ВЫТЯЖНОЙ СИСТЕМЕ НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

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

3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания к применению:

– СЛШ-БМБ используется для проведения манипуляций с материалами и оборудованием, содержащими или которые могут содержать патогенные биологические агенты (бактерии, вирусы, грибы и другие, по СанПиН 3.3686-21) с целью предупреждения распространения инфекционных болезней;

– перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом;

– персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.2 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012..... класс 1

3.3 Противопоказания к применению

В целях предотвращения распространения патогенных биологических агентов и нанесению вреда здоровью СЛШ-БМБ не должен использоваться в случаях:

– не выполнены требования данного РЭ;

– не проведена дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ в случаях, если это необходимо в соответствии с декларацией о необходимости дезинфекции бокса (декларация приведена в приложении 4);

– при вводе в эксплуатацию или после ремонта или замены фильтров не проведена должным образом аттестация СЛШ-БМБ;

– пропущены сроки проведения очередной аттестации;

– по результатам аттестации установлено отклонение характеристик СЛШ-БМБ от требуемых;

– при аварийных ситуациях, приведенных в разделе 16 данного РЭ.

3.4 Каких-либо побочных эффектов и ограничений по использованию совместно с другими медицинскими изделиями СЛШ-БМБ не имеет.

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

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Различия модификаций СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ приведены в таблице 1.

Таблица 1

Модификации	Обозначение по КД	Отличительные особенности		
		ручной подъём стекла	электро-механический подъём стекла	наличие угольного фильтра
СЛШ-БМБ 1,2 АМЦ	АМС 63.00.000	+	-	-
СЛШ-БМБ 1,2 АМЦ-01	АМС 63.00.000-01	-	+	-
СЛШ-БМБ 1,2 АМЦ-02	АМС 63.00.000-02	+	-	+
СЛШ-БМБ 1,2 АМЦ-03	АМС 63.00.000-03	-	+	+

4.2 Габаритные размеры СЛШ-БМБ, мм:

– ширина 1200

– глубина 767

– высота без подставки/с подставкой 1950/2215

– высота подставки 265

4.3 Габариты рабочей зоны, мм:

– высота 670

– рабочая поверхность ..... 615×1130

4.4 Масса без подставки/с подставкой, кг 255/281

4.5 Класс биологической безопасности согласно классификации ВОЗ (NSF/ANSI 49) ..... II тип А2

4.6 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012 ..... класс 1

4.7 Характеристики СЛШ-БМБ по ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

– класс биологической безопасности II

– индекс приспособленности к очистке (CI) ..... CI-B

– индекс приспособленности к стерилизации (SI) ..... SI-C

– индекс герметичности (LI) ..... LI-C

4.8 Характеристики высокоэффективных фильтров:

– габаритные размеры фильтров класса U15 по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010:

– очистки поступающего в рабочую зону воздуха (в камере высокого давления) 1130x530x78

– очистки удаляемого из СЛШ-БМБ воздуха (2 шт.) 480x450x78

– габаритные размеры фильтров в блоке фильтра (очистки поступающего в СЛШ-БМБ воздуха), мм:

– класса Н14 по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 ..... 1130x530x78

– угольного фильтра 350x1130x150

Примечание – Остальные технические характеристики установленных высокоэффективных фильтров в соответствии с прилагаемыми паспортами на них из комплекта поставки.

4.9 Класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 ..... класс 3 ИСО; оснащённое состояние; 0,3 мкм

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

4.10 Режимы работы СЛШ-БМБ:

– режим «1» - дежурный режим работы (рабочий проем закрыт);

– режим «2» - рабочий режимы работы (рабочий проем открыт);

– режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

4.11 Параметры воздушного потока в рабочей зоне:

– однонаправленный (автоматическое поддержание заданной скорости не зависимо от степени загрязнённости фильтров) .....сверху вниз

– эффективность очистки фильтром класса U15 от взвешенных частиц размером более 0,3 мкм, % 99,9995

– в рабочем режиме скорость воздушного потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема м/с..... от 0,25 до 0,50

4.12 Скорость входящего через рабочий проем потока воздуха для обеспечения защиты оператора, м/с, не менее.....0,40

4.13 Уровень звука на расстоянии 1м при рабочей скорости потока, м/с, дБА, не более 65

4.14 Производительность, $м^3$/ч:

– по чистому воздуху:

– при дежурном режиме «1» (рабочий проем закрыт).....198

– при рабочем режиме «2» работы (рабочий проем открыт) 990

– по удаляемому воздуху 350

4.15 Рабочее положение (открытие) лицевого стекла, мм, не более.....200

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА **НЕ БОЛЕЕ 200 мм:**

– II КЛАСС БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ;

– 3 КЛАСС ИСО ПО ЧИСТОТЕ ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ПРИ СКОРОСТИ ПОТОКА В ДИАПАЗОНЕ **от 0,25 до 0,50 м/с**.

Примечание — При превышении высоты подъёма лицевого стекла более 200 мм раздаётся предупреждающий звуковой сигнал.

4.16 Степень рециркуляции (отношение расхода воздуха повторно проходящего рабочую зону к суммарному расходу воздуха в СЛШ-БМБ), % 70

4.17 Параметры энергопотребления СЛШ-БМБ:

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более.....2644

– номинальный потребляемый ток, А.....12

– номинальная мощность без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, Вт.644

– номинальный ток, потребляемый без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, А. 2,9

– допускаемая суммарная нагрузка на встроенные блоки розеток, Вт 2000

– допускаемая нагрузка на одну розетку, при отключенных нагрузках других розеток, Вт, не более.....2000

– параметры предохранителя защиты:

– тип предохранителя ZH 214-050 5A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А 5

– параметры предохранителя защиты встроенных блоков розеток:

– тип предохранителя ZH 214-120 12A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А 12

4.18 Длина электрического кабеля питания, м.....3,0

Сетевой кабель электропитания 220В 50Гц входит в состав СЛШ-БМБ и не является сменным или заменяемым кабелем.

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

4.19 Количество электрических розеток 220 В (16А), шт. 2

ВНИМАНИЕ: К РОЗЕТКАМ ПОДКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПРИБОРЫ СУММАРНОЙ МОЩНОСТЬЮ НЕ БОЛЕЕ 2000 Вт!

4.20 Питание СЛШ-БМБ осуществляется через однофазную евророзетку с заземляющим контактом, подключенную к сети переменного тока частотой (50±1) Гц, номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПОДКЛЮЧИТЬ СЛШ (БОЛТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ СЛШ, СМ. РИСУНОК 1) К КОНТУРУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ!

4.21 Характеристики вентилятора:

– тип ..... центробежный

– номинальная потребляемая мощность, Вт 470

4.22 Освещённость рабочей поверхности, Лк, не менее 1000

4.23 Характеристики светильника:

– тип NEL-P-11-4K-LED

– номинальная потребляемая мощность, Вт 11

– количество светильников, шт. 4

4.24 Характеристики УФ лампы рабочей зоны:

– тип - ртутная газоразрядная низкого давления с трубчатой стеклянной колбой TUV30W фирмы «Philips», дающая коротковолновое УФ излучение с максимумом в 253,7 нм (UV-C), обладающее бактерицидным действием;

– потребляемая мощность номинальная, Вт 30

– мощность ультрафиолетового излучения UV-C, Вт 11,2

– содержание ртути Hg, номинальное значение, мг 2,0

– срок эксплуатации номинальный, час 9000

– тип ЭПРА ..... FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.24.

4.25 Диапазон выдержки таймера УФ лампы ..... от 1 мин до 4 часов 15 мин

Примечание - Заводская предустановка таймера УФ лампы, ч 2

ВНИМАНИЕ:

1 ПРИ ДОСТИЖЕНИИ ВРЕМЕНИ НАРАБОТКИ УФ ЛАМПЫ **8000 ч**, РАБОТА УФ ЛАМПЫ БЛОКИРУЕТСЯ.

2 ПРИ ПОДЪЁМЕ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА УФ ЛАМПА АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТСЯ.

Примечание – Остальные технические характеристики установленной УФ лампы в соответствии с прилагаемым паспортом на неё из комплекта поставки.

4.26 Класс защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ..... **I**

4.27 Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 ..... УХЛ 4.2

4.28 Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (в пределах срока службы) продолжительный

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

5.1 Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения

5.1.1 Работающий СЛШ-БМБ генерирует электромагнитное излучение, диапазон частот которого варьирует от 20 до 16 МГц. Основными источниками излучения в СЛШ-БМБ являются процессорный модуль управления, расположенный в центральной части СЛШ-БМБ, преобразователь двигателя вентилятора, драйверы светодиодных ламп освещения и УФО. Интенсивность электромагнитного излучения СЛШ-БМБ не превышает требований нормативных документов к данным устройствам.

5.1.2 Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе СЛШ-БМБ. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи СЛШ-БМБ, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

5.2 Сведения об электромагнитной совместимости

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

5.2.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу СЛШ-БМБ.

5.2.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний» и ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний» приведены в таблице 2.

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

Таблица 2 – Электромагнитная эмиссия

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	СЛШ-БМБ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	В (Б)	СЛШ-БМБ не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

5.2.4 Степень соответствия СЛШ-БМБ критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 3.

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания Линии ввода вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю СЛШ-БМБ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание СЛШ-БМБ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50 и 60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.2.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СЛШ-БМБ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый простран-

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	ственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (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. 

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
* 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 СЛШ-БМБ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой СЛШ-БМБ 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 СЛШ-БМБ. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

5.2.6 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведены в таблице 5.

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

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

СЛШ-БМБ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь СЛШ-БМБ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и СЛШ-БМБ как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	0,40	0,77
0,1	3,7	1,26	2,43
1	1,7	4,00	7,67
10	37	12,65	24,25
100	117	40,00	76,70

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 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 разноса 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.

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

6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

На корпусе СЛШ-БМБ имеются следующие маркировочные этикетки и наклейки:

а) общая этикетка, расположенная на задней верхней стенке СЛШ-БМБ в левой верхней части и содержащая данные согласно ГОСТ РЕН 12469-2010:

– класс СЛШ-БМБ;

– наименование и адрес изготовителя;

– номер и дату издания стандарта ГОСТ РЕН 12469-2010;

– модель по каталогу с указанием серийного номера;

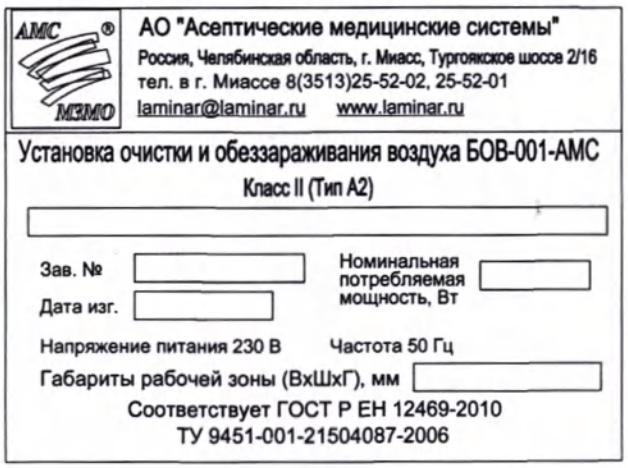
– номер ТУ 9451-001-21504087-2006, по которому изготовлен СЛШ-БМБ;

– напряжение питания и частота;

– номинальная потребляемая мощность;

– габаритные размеры рабочей зоны;

– дата изготовления.



б) знак биологической защиты, расположенный на передней панели СЛШ-БМБ в нижней левой части.



в) знак защитного заземления, расположен на задней нижней стенке СЛШ-БМБ в левой нижней части рядом с болтом заземления.



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

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект, шт.:

- СЛШ-БМБ в упаковке 1
- подставка в упаковке 1
- электронные ключи 3
- «мастер» ключ 1

7.2 Документация, шт.:

- СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ РЭ. Руководство по эксплуатации 1
- Гарантийный талон 1
- Схема электрическая принципиальная АМС 63.01.000 Э3 1
- Перечень элементов АМС 63.01.000 ПЭ3 1
- Инструкция по монтажу и подготовке к работе СЛШ-БМБ 1
- Акт и протокол приёмо-сдаточных испытаний СЛШ-БМБ (копия) 1
- Акт и протокол тестирования БОВ-001-АМС ПТ 1
- Паспорт на высокоэффективный фильтр 4
- Паспорт на УФ лампу 1

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Устройство

8.1.1 СЛШ-БМБ состоит из двух функциональных блоков:

– блока рабочего;

– блока фильтра.

Общий вид модификаций СЛШ-БМБ с угольным фильтром и без угольного фильтра показан на рисунках 1а и 1б.

8.1.2 Блок рабочий представляет собой шкаф, состоящий из металлического сварного каркаса, в нижней части которого находится рабочая зона оператора, в верхней части – модуль подготовки воздуха, который с лицевой стороны закрыт передней панелью.

8.1.3 На задней стенке рабочей зоны СЛШ-БМБ установлены УФ лампа и блок электрических розеток.

8.1.4 Рабочая зона облицована со всех сторон безопасным стеклом, не пропускающим УФ излучение.

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

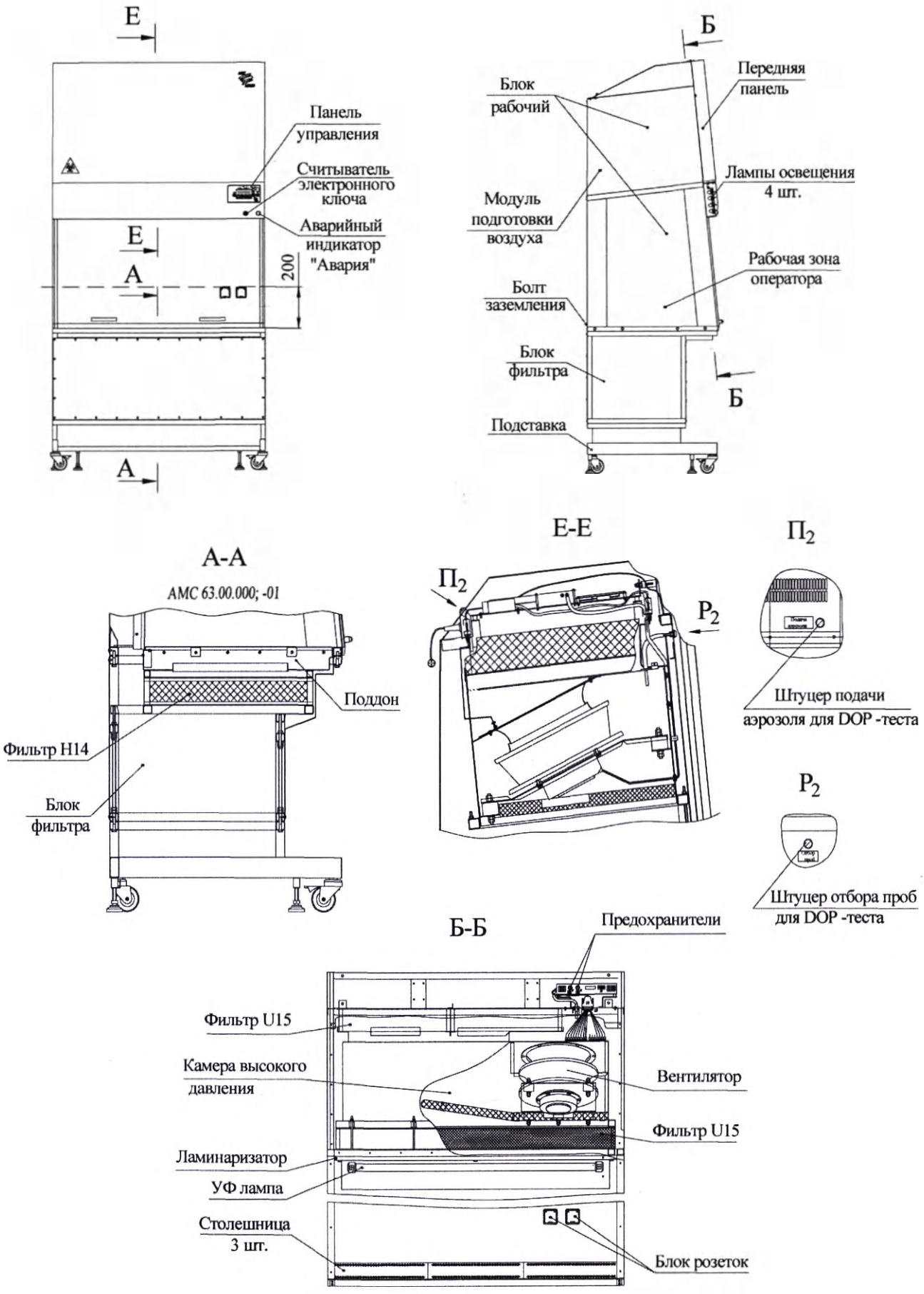


Рисунок 1а - Общий вид СЛШ-БМБ без угольного фильтра

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

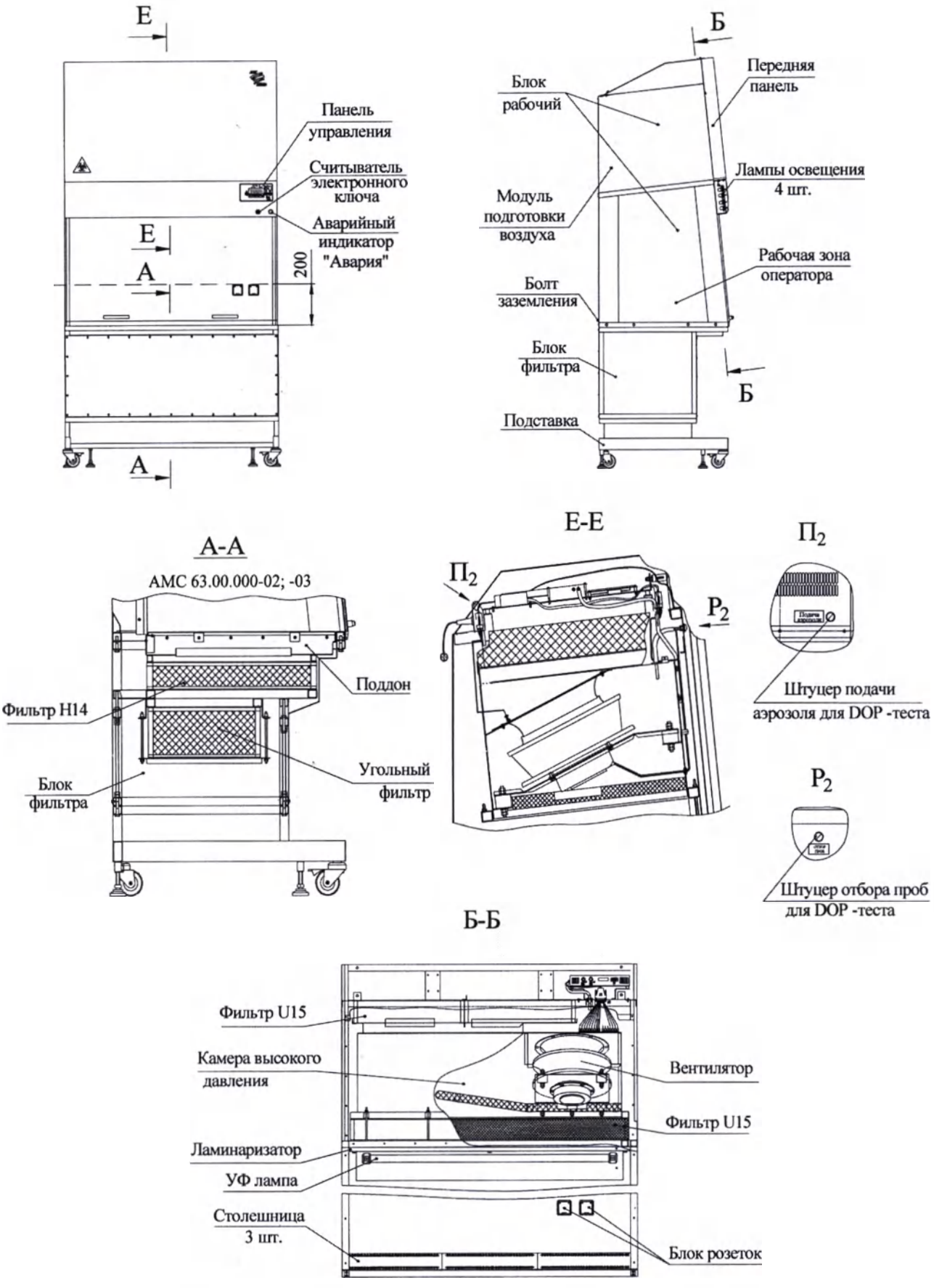


Рисунок 1б - Общий вид СЛШ-БМБ с угольным фильтром

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

8.1.5 Лицевое стекло для удобства работы и уменьшения усилий оператора снабжено системой подъема, в состав которой входят:

– противовес, для обезвешивания стекла, расположенный под передней панелью, который легко фиксируется на необходимой высоте;

– мотор-редуктор, вращающий вал с двумя тросиками, соединяющими стекло и противовес;

– направляющие, по которым двигаются стекло и противовес.

На рисунке 2 показана система электромеханического подъема лицевого стекла. При электромеханическом подъеме стекла ручки на передней панели отсутствуют.

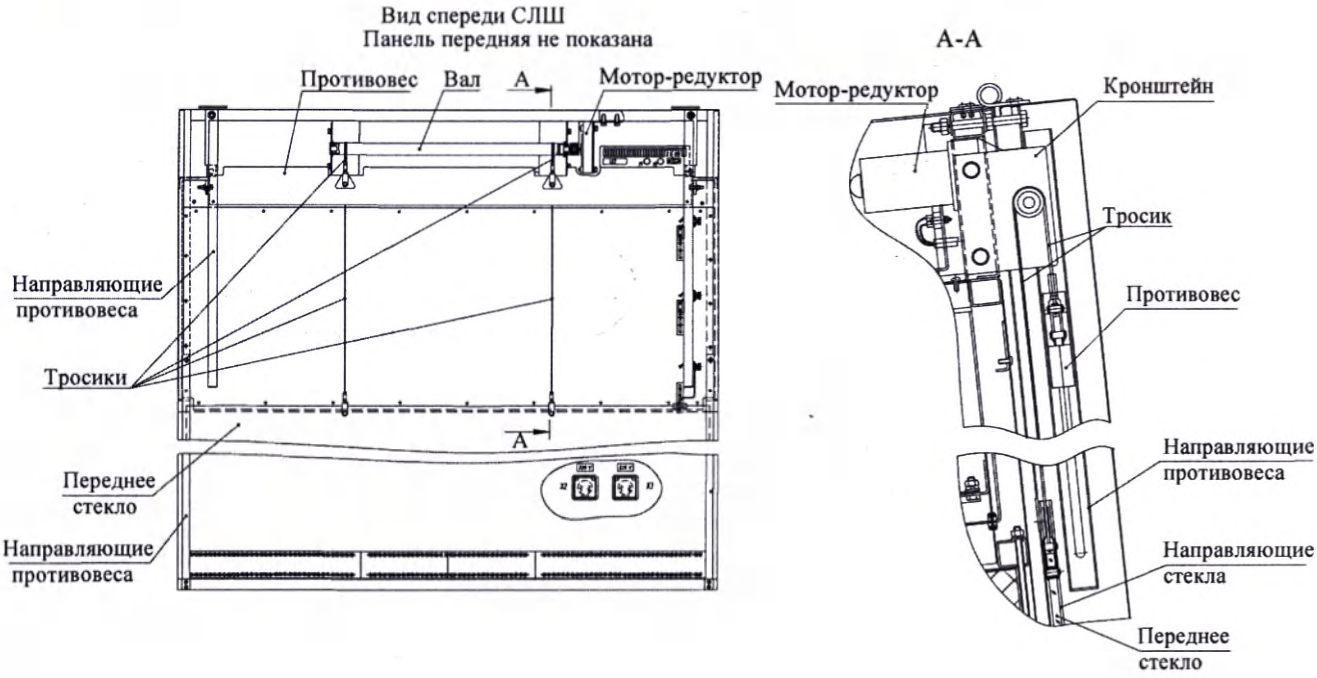


Рисунок 2 – Система электромеханического подъема лицевого стекла

При ручном подъеме стекла тросики перекинуты через ролики, закрепленные на кронштейнах; стекло поднимается и опускается с помощью ручек, имеющихся на передней панели.

На рисунке 3 показана система ручного подъема лицевого стекла.

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

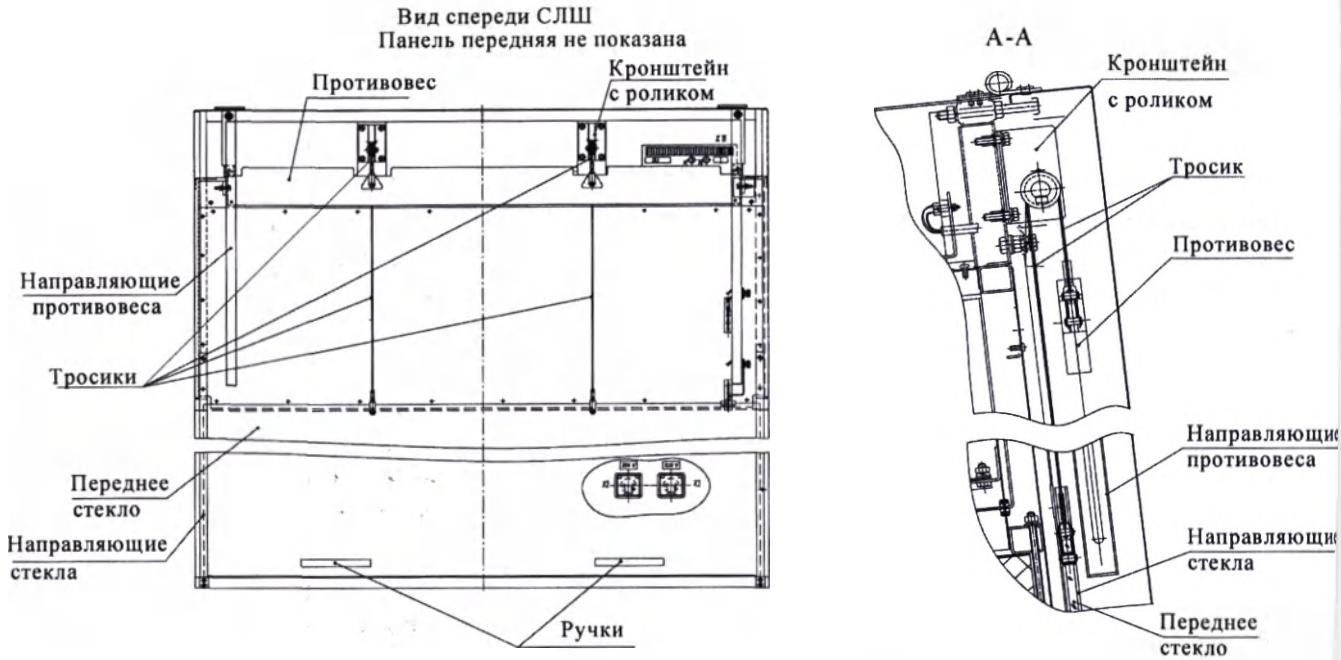


Рисунок 3 – Система ручного подъема лицевого стекла

8.1.6 С наружной стороны передней панели расположена панель управления СЛШ, считыватель для электронного ключа и аварийный индикатор «Авария», с обратной стороны – четыре светодиодных светильника освещения рабочей зоны, которые обеспечивают равномерное освещение всей рабочей поверхности, не вызывая усталости глаз оператора. Светильники вынесены за пределы воздушного потока.

8.1.7 В нижней части рабочей зоны имеется столешница, выполненная из трёх съёмных столиков, под которыми находится поддон.

Поддон и столики изготовлены из нержавеющей стали с матовой поверхностью, не создающей бликов, устойчивой к ограниченному воздействию кислот, щелочей и растворителей. Рабочая поверхность столиков имеет перфорацию.

8.1.8 Модуль подготовки воздуха состоит из:

– камеры высокого давления;

– вентилятора;

– высокоэффективного фильтра класса U15 для очистки воздуха, поступающего в рабочую зону. Для создания ламинарного потока воздуха, поступающего в рабочую зону, после фильтра установлен ламинаризатор;

– двух высокоэффективных фильтров класса U15 для очистки воздуха, выходящего из СЛШ-БМБ во внешнее помещение.

8.1.9 Блок фильтра представляет собой металлический шкаф, в котором установлен высокоэффективный фильтр класса H14 и угольный фильтр для очистки поступающего в СЛШ-БМБ воздуха.

8.1.10 Плита монтажная с элементами микропроцессорной системы управления СЛШ-БМБ расположена сверху на модуле подготовки воздуха и закрыта съёмным кожухом.

8.1.11 Для обеспечения технических характеристик СЛШ-БМБ, указанных в разделе 3, перекрытие перфорации столиков при работе не должно превышать 40%, высота подъёма лицевого стекла при работе должна быть не более 200 мм.

8.1.12 При подъеме лицевого стекла на высоту более 200 мм, а также при перекрытии перфорации столешницы более чем на 40%, при работающем вентиляторе раздаётся прерывистый звуковой сигнал. Звуковой сигнал отключается при опускании лицевого стекла до

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

рабочей высоты, а также при устранении перекрытия перфорации столешницы.

Для удобства работы оператора на столешнице установлен подлокотник.

8.1.13 Для обеззараживания рабочей зоны в ней установлена УФ лампа. При подъёме стекла УФ лампа автоматически отключается.

8.1.14 Все составные части СЛШ-БМБ, стыки и швы герметизированы. Покрытия, применённые в конструкции СЛШ-БМБ, позволяют проводить дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

8.1.15 Панель управления показана на рисунке 4.

На панели размещены:

– индикаторы:

– режимов скорости воздуха поз. 4. Индикаторы «1» (дежурный режим, при закрытом стекле) и «2» (рабочий режим, при открытом стекле) показывают, в каком режиме скорости воздуха работает СЛШ-БМБ, см. п. 3.9;

– работы вентилятора поз. 7;

– работы ламп освещения поз. 8;

– работы УФ лампы поз. 2;

– выключатель «СЕТЬ» поз. 6;

– кнопки:

– включения УФ лампы поз. 1;

– включения освещения рабочей зоны поз. 9;

– включения вентилятора поз. 10;

– режимов скорости воздуха поз. 5;

– ввода параметров в память и входа в выбранный уровень меню поз. 11;

– изменения параметров и перемещения по меню поз. 12;

– возврата в предыдущий пункт меню поз. 13;

– дисплей для отображения информации поз. 3.

Описание структуры меню приведено в Приложении 2.

8.2 Принцип действия

8.2.1 В СЛШ-БМБ предусмотрены режимы работы:

Режим «1» - дежурный режим – режим при котором стекло опущено (закрыто), а скорость нисходящего воздушного потока поддерживается на уровне минимального нормируемого значения по ГОСТ Р ЕН 12469-2010 (0,25 м/с). Дежурный режим применяется для сохранения чистоты в рабочей зоне во время перерывов работы оператора.

Режим «2» - рабочий режим – режим при котором СЛШ-БМБ используется по назначению в соответствии с разделом 2 данного РЭ.

Режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» - предназначен для санитарной обработки рабочего пространства СЛШ-БМБ, например, парами формальдегида, при опущенном стекле.

8.2.2 На рисунке 5 показана схема воздушных потоков при рабочем режиме.

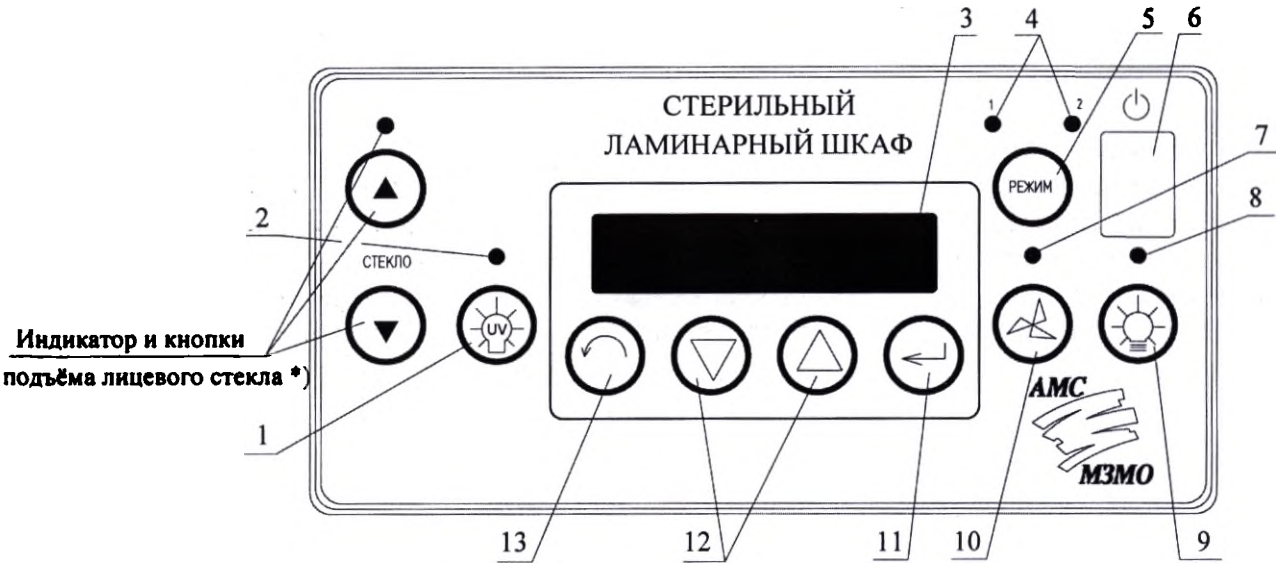
8.2.3 Воздух из помещения поступает в рабочую зону через приоткрытое лицевое стекло и засасывается под столешницу через отверстия, расположенные по всей длине переднего края столешницы, создавая надёжную воздушную завесу и обеспечивая защиту оператора. Затем воздух проходит очистку на HEPA-фильтре, расположенном под столешницей (в блоке фильтров). Контроль степени загрязнения фильтров производится при каждом очередном включении СЛШ-БМБ. При достижении загрязнения фильтров выше допустимого предела СЛШ-БМБ не запускается в работу, а на дисплее загорается надпись «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТРЫ».

Далее воздух по воздуховоду попадает в камеру высокого давления рабочего блока. Оттуда 30% воздуха проходят очистку ULPA-фильтрами и уходят в окружающую среду.

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

Оставшиеся 70% воздуха также проходят очистку ULPA-фильтром и поступают в рабочую зону.

Возможность смешивания в рабочей зоне воздушных потоков поступающего внешнего воздуха и чистого воздуха исключена.



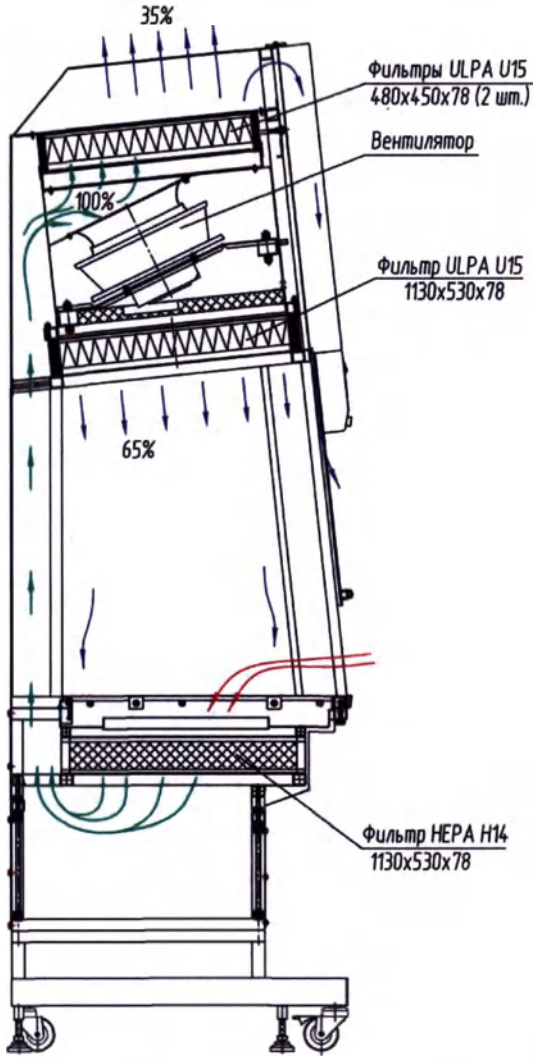
*) При электромеханическом подъёме

1 – кнопка включения УФ лампы; 2 – индикатор работы УФ лампы; 3 – дисплей; 4 – индикаторы режимов скорости воздуха; 5 – кнопка режимов скорости воздуха; 6 – выключатель «СЕТЬ»; 7 – индикатор работы вентилятора; 8 – индикатор работы светильников; 9 – кнопка включения ламп освещения; 10 – кнопка включения вентилятора; 11 - кнопка ввода параметров в память; 12 – кнопки изменения параметров и перемещения по меню; 13 – кнопка возврата в предыдущий пункт меню

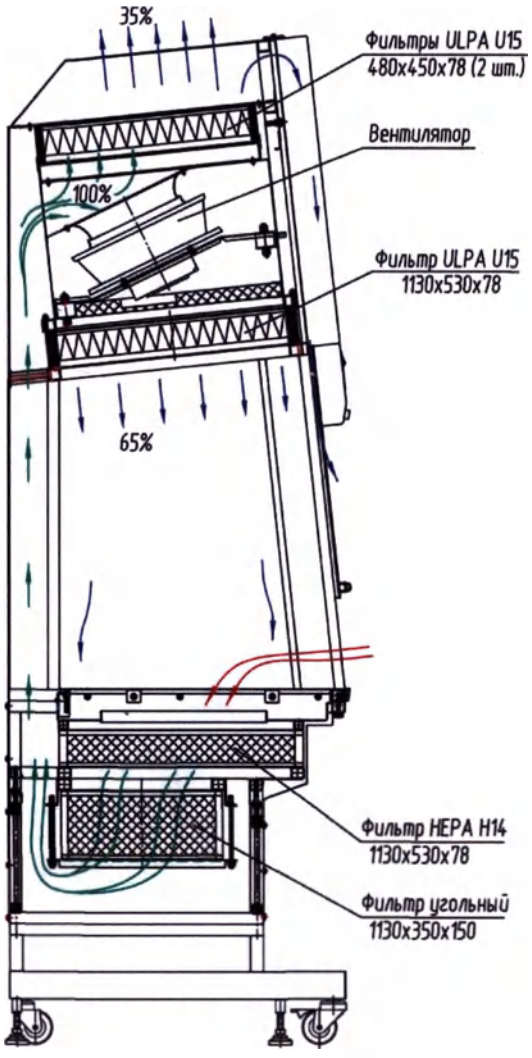
Рисунок 4 - Панель управления

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

СЛШ-БМБ без угольного фильтра



СЛШ-БМБ с угольным фильтром



Стрелки красным цветом – движение неочищенного воздуха, поступающего из помещения

Стрелки зеленого цвета – движение перемешанного воздуха

Стрелки синего цвета – движение чистого воздуха

Рисунок 5 – Схема воздушных потоков при рабочем режиме

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

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Источником опасности в СЛШ-БМБ является напряжение питающей электрической сети 230 В и ультрафиолетовое излучение УФ лампы.

9.2 СЛШ-БМБ должен работать в помещениях, имеющих хорошую вентиляцию, по возможности в местах отсутствия сквозняков.

ВНИМАНИЕ: НАД ВЕРХНЕЙ КРЫШКОЙ СЛШ-БМБ ВСЕГДА ДОЛЖНА БЫТЬ СВОБОДНАЯ ЗОНА НЕ МЕНЕЕ 300 мм!

9.3 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» и «Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

Примечание - В случае нарушения целостности УФ ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения.

9.4 При работе СЛШ-БМБ необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В».

9.5 При обнаружении неисправности во время работы, СЛШ-БМБ должен быть НЕМЕДЛЕННО отключен от сети до устранения неисправности.

1 ВНИМАНИЕ: УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА.

2 ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ В ПОМЕЩЕНИЯХ, НЕ ОСНАЩЁННЫХ ЕВРОРОЗЕТКАМИ С ЗАЗЕМЛЯЮЩИМ КОНТАКТОМ!

3 ВНИМАНИЕ: РОЗЕТКИ СЛШ-БМБ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ «СЕТЬ» НАХОДЯТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ!

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– проводить техническое обслуживание и ремонтные работы при включенном в сеть СЛШ-БМБ;

– при включенном электродвигателе вентилятора проводить ремонтные работы или профилактические осмотры узлов, размещённых внутри СЛШ-БМБ.

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

10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

10.1 Перед распаковыванием СЛШ-БМБ осмотреть внешний вид упаковки. В случае любого видимого повреждения упаковки, необходимо оформить претензию к перевозчику или рекламацию, см. раздел 17.

10.2 Снять упаковку из фанеры и картона, освободить СЛШ-БМБ от полиэтиленовой плёнки. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применение строп для перемещения СЛШ-БМБ запрещено. Допускается перемещать СЛШ-БМБ на поддоне вилочным погрузчиком или гидравлической тележкой. Для демонтажа транспортировочного поддона уложить шкаф с поддоном на пол лицевым стеклом вверх в защитной плёнке. Снять транспортировочный поддон.

Примечание – При монтаже опускать и поднимать распакованный СЛШ-БМБ следует вручную, силами не менее четырех человек.

Осмотреть внешний вид СЛШ-БМБ после распаковывания, при этом:

– осмотреть основные элементы подъемного механизма лицевого стекла: элементы крепления тросов на стекле и противовесе, состояние блоков и осей, направляющих, кронштейнов крепления и состояние ограничителей противовеса;

– все элементы подъёмного механизма стекла должны быть в рабочем состоянии без видимых повреждений или износа. Трос не должен иметь переломов и обрыва нитей;

– перемещение и фиксирование стекла должно осуществляться с постоянным небольшим усилием в любом положении по высоте.

Если есть видимые повреждения, необходимо оформить рекламацию, см. раздел 18.

10.3 Выполнить монтаж СЛШ-БМБ в соответствии с Инструкцией по монтажу из комплекта поставки.

10.4 После окончания сборки обработать поверхности СЛШ-БМБ дезинфектантом. Вид и концентрация дезинфектанта в соответствии с регламентом эксплуатирующего предприятия.

10.5 Подключить СЛШ-БМБ к электросети.

ВНИМАНИЕ: ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДСОЕДИНЕНА К ГРУППОВОЙ СЕТИ ПО ТРЁХПРОВОДНОЙ СХЕМЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПУЭ!

Контакт для подключения корпуса СЛШ-БМБ к внешнему заземляющему контуру должен иметь сопротивление не более 4 Ом.

Для подключения к электрической сети должен использоваться только сетевой кабель СЛШ-БМБ. Использовать для подключения переходник и/или удлинитель ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

10.6 Перед первым включением СЛШ-БМБ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫКРУТИТЬ 2 транспортировочных винта под передней панелью, удерживающих противовес, см. рисунок 6.

10.7 После монтажа перед использованием СЛШ-БМБ провести проверку правильности монтажа на месте эксплуатации и подтверждение технических характеристик требованиям данного РЭ и ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Для проведения испытаний в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

10.8 Проверку проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты проверки оформить Актом и Протоколом проверки БМБ из комплекта поставки.

10.9 Оформить Акт ввода изделия в эксплуатацию по форме, приведённой в Приложении 1.

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

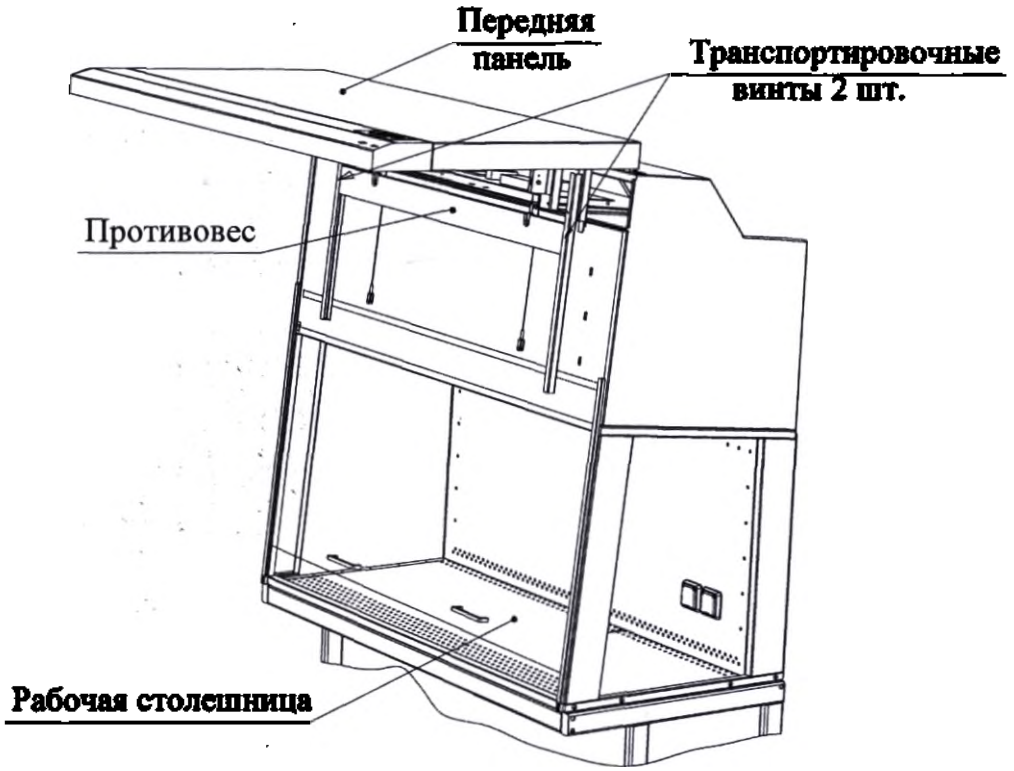


Рисунок 6 – Снятие транспортировочных винтов

11 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! СЛШ-БМБ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ ЗА 5 минут ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ТАКОЕ ЖЕ ВРЕМЯ «ХОЛОСТОЙ РАБОТЫ» НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ ВСЕХ ПРОВЕДЁННЫХ В СЛШ-БМБ РАБОТ. ЭТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ЗАГРЯЗНЁННОГО ВОЗДУХА.

11.1 Перед включением СЛШ-БМБ убедитесь, что выключатель «СЕТЬ», см. рисунок 2, выключен. Подсоедините вилку к сетевой розетке. Поднимите стекло на высоту 200 мм (на боковых стенках пометки красной краской). Шкаф будет запускаться в рабочем режиме.

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ II КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА НЕ БОЛЕЕ РАБОЧЕГО ПОЛОЖЕНИЯ.

11.2 Переведите выключатель «СЕТЬ» в положение «включено», на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»; при этом загорится светодиод «Режим 2» (индикатор режимов поз. 4, см. рисунок 2, режим «рабочий»).

Включение освещения СЛШ не зависит от ключей доступа.

11.3 Для начала работы СЛШ-БМБ необходимо поднести один из электронных ключей к считывателю, находящимся на передней панели СЛШ-БМБ, см. рисунок 7, после чего на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»;

– «КЛЮЧ ДОСТУПА».

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

При введении корректного ключа индикатор режимов поз. 4, см. рисунок 2 мигает. Панель управления при этом разблокируется на время 30 секунд. Если нажать кнопки на клавиатуре, время разблокировки продлевается. По истечении этого времени светодиод будет гореть непрерывно, и клавиатура панели управления будет заблокирована. Для разблокировки потребуется повторное поднесение ключа к считывателю. Данное условие относится к любому режиму работы СЛШ-БМБ.

Если используемый ключ не записан в памяти системы управления, на дисплее отобразится сообщение «не корректный ключ» и СЛШ-БМБ вернется в режим «ОЖИДАНИЕ».

11.4 Далее появится МЕНЮ:

– РЕЖИМ ЗАПУСКА:

– «НОРМАЛЬНЫЙ»;

– «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

С помощью кнопок изменения параметров и перемещения по меню на панели управления, см. рисунок 2, можно выбрать режим запуска «НОРМАЛЬНЫЙ» или «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

При выборе режима запуска – «НОРМАЛЬНЫЙ» нажмите «↵» и ожидайте примерно 250 секунд подготовки запуска до появления надписи «К работе готов».

После выхода на режим на дисплее появится начальное меню («Режим: рабочий», текущее время и день недели). Звуковая и световая индикация аварий отсутствует.

1) При подготовке запуска (250 секунд) на дисплее появится надпись:

«ДЛЯ СПЕЦ. НАСТРОЕК» (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ В ЭТОТ РЕЖИМ НЕ ВХОДИТЬ).

2) По истечении времени ожидания (10 секунд) включается вентилятор и измеряется степень загрязненности фильтров (при открытом рабочем проеме); на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

11.5 Далее вентилятор выходит на рабочий режим (при открытом окне) или дежурный режим (при закрытом окне). При этом на дисплее появляется надпись с обратным отсчетом «Выход на режим. Ждите 240 секунд», мигает красный индикатор под панелью управления и срабатывает звуковая сигнализация.

Примечание - При поставке потребителю звуковая сигнализация на время запуска отключена. В режиме «Уставки» ее можно включить, без пароля (см. Приложение 2).

11.6 При невозможности штатного запуска СЛШ-БМБ срабатывает аварийная сигнализация (световая индикация горит постоянно и работает звуковая сигнализация). Время анализа нештатной ситуации до появления аварийного сигнала не более трёх минут. Аварийный индикатор «Авария», см. рисунок 8, срабатывает в следующих случаях:

- нет связи с датчиками скорости или давления, или их неисправность;
- неисправность электроники вентилятора;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута;
- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики рабочей столешницы;
- ресурс УФ лампы израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в окне в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме не соответствует требуемой.

11.7 При выборе режима запуска – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» появится надпись: «ДЕ-

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

КОНТАМИНАЦИЯ» нажмите «↵ », включается вентилятор на максимальную производительность и начинается обратный отсчёт продолжительностью 30 секунд. Процесс деконтаминации запущен. По окончании отсчета времени на панели управления появится МЕНЮ:

– РЕЖИМ ЗАПУСКА:

– «НОРМАЛЬНЫЙ»;

– «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

11.8 Если перед включением выключателя «Сеть» рабочий проем остался закрытым, СЛШ-БМБ выйдет на «Режим 1» - дежурный, при этом не будет контролироваться состояние рабочего стола (закрывание перфорации и не уложенные столешницы), т.к. при включении производится калибровка датчика давления, контролирующего эти нарушения, а эта калибровка проводится только при открытом рабочем проеме. Контроль состояния рабочего стола производится только в рабочем режиме. При этом порядок действия с ключом остается аналогичным рабочему режиму.

11.9 Включение бактерицидной обработки воздуха в рабочей зоне осуществляется нажатием кнопки поз. 1. В течение не более одной минуты после нажатия включается УФ лампа.

Для обеспечения защиты оператора от УФ излучения, лампа не включается при поднятом переднем стекле и при включенном освещении.

Время работы лампы устанавливается таймером. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО.

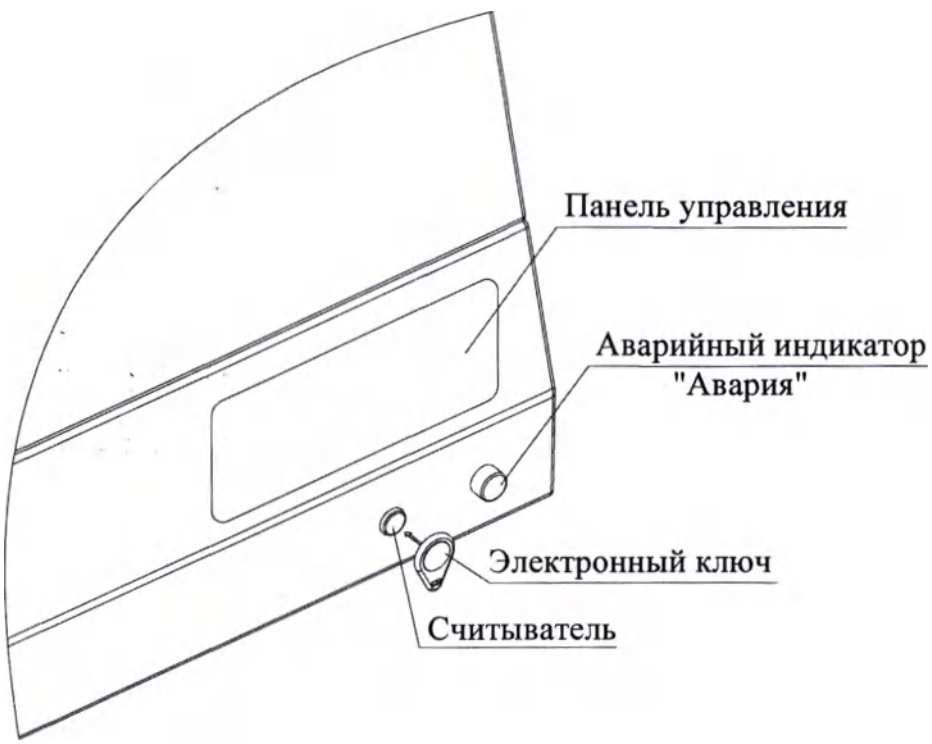


Рисунок 7 – Передняя панель с электронным ключом

11.10 Для освещения рабочей зоны светодиодные светильники включаются кнопкой поз. 9. Их включение подтверждается индикатором.

11.11 После окончания работ перевести выключатель «СЕТЬ» в положение «отключено». При длительных перерывах в работе СЛШ-БМБ рекомендуется отключать вилку питания от сети

Описание работы с меню на панели управления СЛШ-БМБ приведено в Приложении 3.

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

12 РАБОТА ОПЕРАТОРА

ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ МОЖЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧИВАЕМОЙ ЗАЩИТЫ!

12.1 СЛШ-БМБ управляется с помощью клавиатуры панели управления, считывателя и электронных ключей доступа.

12.2 Электронные ключи поставляются в комплекте с СЛШ-БМБ в количестве 3-х штук. Каждый ключ имеет свой номер, который записан в памяти системы управления СЛШ-БМБ. Для предотвращения возможности управления СЛШ-БМБ неуполномоченными лицами, а также для исключения возможности случайных нажатий кнопок имеется функция блокировки клавиатуры панели управления. Функция блокировки не распространяется на кнопку управления освещением.

12.3 В заблокированное состояние клавиатура переходит через 25 секунд после последнего нажатия на любую кнопку.

12.4 Заблокированное состояние клавиатуры индицируется постоянным свечением одного из светодиодов «РЕЖИМ», в разблокированном состоянии светодиод мигает. Для разблокирования клавиатуры нужно поднести электронный ключ к считывателю на передней панели СЛШ-БМБ.

12.5 Функция блокировки клавиатуры не работает при нахождении в меню спец. настроек.

12.6 Рекомендации оператору при работе с СЛШ-БМБ:

– для восстановления воздушных потоков манипуляции в рабочей зоне следует начинать с задержкой около одной минуты после внесения рук в область рабочей зоны;

– выполнять движения руками медленно, не вызывая возмущающих потоков воздуха;

– работайте как можно дальше от края столешницы;

– работайте по принципу «от чистого к грязному»;

– количество движений рук в/из рабочей зоны следует минимизировать, для чего разместить на столешнице все необходимые для работы предметы заранее, перед началом работы СЛШ-БМБ;

– после удаления пролитой жидкости подождите 3-5 минут перед возобновлением работы;

– чистящие средства необходимо держать на расстоянии 150 мм от источников аэрозолей, чтобы избежать перекрёстного загрязнения;

– для обеспечения необходимой чистоты рекомендуется работа СЛШ-БМБ без остановок.

12.7 Оператор самостоятельно не может переключать режим работы (рабочий/дежурный). Если стекло открыто, режим всегда рабочий, если закрыто – дежурный.

12.8 Оператор самостоятельно не может задавать произвольные скорости воздуха для рабочего и дежурного режимов. Параметры рабочего и дежурного режимов (скорости воздуха в рабочем проеме, в рабочей зоне и уровень шума) настраиваются службой валидации и не могут быть изменены в процессе эксплуатации.

12.9 Если после окончания работы необходимо перевести СЛШ-БМБ в режим ожидания, требуется: выключить вентилятор, УФ-облучение, освещение, и не нажимать ни одну из кнопок клавиатуры. Через 1 минуту 25 секунд СЛШ-БМБ автоматически перейдет в режим ожидания.

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

12.10 Требования по работам с нагревательными приборами внутри рабочей зоны:

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ НАРУШАЕТ СТРУКТУРУ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В СЛШ-БМБ, ТАКИХ КАК ГОРЕЛОК (СПИРТОВЫХ, БУНЗЕНА, ТЕКЛЮ И МЕКЕРА), ЭЛЕКТРОПЛИТОК И ДРУГИХ, ВЫДЕЛЯЮЩИХ ПРИ РАБОТЕ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛА.

При необходимости работ по фламбированию, стерилизации или запаиванию ампул допускается использование горелок с обеспечением минимального воздействия открытого пламени на воздушный поток. При этом горелку следует располагать как можно дальше от рабочего проёма и разжигать в ней пламя только в необходимые моменты.

Рекомендуется использовать портативные безопасные горелки с автоматическим управлением или управляемых дистанционно (например, ногой оператора) и с пьезоэлектрическим розжигом.

Примеры:

- горелка газовая Fuego SCS basic RF;
- горелка газовая модель К-1000;
- инфракрасная горелка BACTERIA-SAFE-2 (PBI);
- портативная газовая горелка модель GB-7000.

13 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ

13.1 Общий вес загружаемых на столешницу объектов не должен превышать 20 кг. Перфорация столешницы не должна закрываться никакими предметами.

Нарушение правил размещения предметов сопровождается звуковым сигналом.

13.2 Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону, должны быть обработаны 70% спиртом.

13.3 Все предметы в рабочей зоне следует размещать как можно ближе к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом перфорацию у задней стенки СЛШ-БМБ.

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

14 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ

14.1 Для очистки и обеззараживания СЛШ-БМБ проводятся мероприятия:
– очистка с применением моющих и дезинфицирующих средств;
– обработка ультрафиолетовым облучением,
– автоклавирование столиков столешницы;
– дезинфекция парами формальдегида.

14.2 В настоящем разделе приведены рекомендации по проведению санитарной обработки СЛШ-БМБ. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

14.3 Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств приведена в Приложении 7.

14.4 Обработка рабочей зоны ультрафиолетовым облучением

14.4.1 Ультрафиолетовым облучением обеспечивается обеззараживание воздуха и поверхностей рабочей зоны. Для облучения поддона столики столешницы должны быть сняты.

14.4.2 Время обработки рассчитывается потребителем в зависимости от вероятности заражения и вида ПБА, соответственно Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

14.4.3 Характеристики УФ лампы рабочей зоны, заводская предустановка времени обработки, установленное на заводе-изготовителе, приведены в разделе 3.

14.4.4 Порядок включения УФ лампы приведен в разделе 11. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО. При необходимости можно изменить уставку работы лампы до 4 часов 15 минут.

14.4.5 Обслуживание УФ-лампы выполнять не ранее чем через 15 минут после ее выключения. Стеклянную поверхность лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, не реже одного раза в неделю. Работы с лампой выполнять в х/б перчатках, касание стеклянной поверхности лампы голыми руками не допускается.

14.4.6 Замену УФ лампы выполнять в соответствии с Приложением 3.

14.5 Столешница наиболее подвержена загрязнениям во время работы. Для легкости ее очистки и стерилизации, столешница изготовлена с виде трех съемных столиков, выполненных из нержавеющей стали, что обеспечивает возможность их мойки и стерилизации любым из методов, определяемых потребителем соответственно выполняемым работам.

14.6 ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА

В целях обеспечения биологической безопасности дезинфекцию (стерилизацию) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, проводить в следующих случаях:
– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;
– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;
– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;
– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента эксплуатирующего предприятия). В необходимых случаях проводится дезинфекция СЛШ-БМБ.

14.7 Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида приведена в Приложении 8. В случаях обработки формальдегидом в рамках аттестации, дату и факт обработки занести в Акт и протокол тестирования СЛШ-БМБ.

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

15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

15.1 Требования к персоналу, допущенному к техническому обслуживанию СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21.

15.2 Один раз в год проводить визуальный осмотр поверхностей СЛШ-БМБ на наличие вмятин, трещин, царапин, следов коррозии и других дефектов.

15.3 Ежедневно, используя неворсистую ткань и моющие средства, удалять пыль с внешней поверхности установки и с поверхности рабочей зоны.

15.4 Один раз в неделю стеклянную поверхность УФ лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом. При этом нежелательно трогать поверхность УФ лампы голыми руками, а работать в х/б перчатках.

15.5 Один раз в год проводить проверку приспособленности к очистке визуальным осмотром рабочей зоны СЛШ-БМБ на отсутствие трещин и других дефектов.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ, ВЫНУВ ВИЛКУ ИЗ РОЗЕТКИ!

15.6 При появлении на дисплее надписи о необходимости замены фильтров следует заменить все фильтры. Инструкция по замене фильтров приведена в Приложении 4. Замена фильтров проводится предприятием-изготовителем либо сервисными организациями, имеющими аккредитацию на данный вид деятельности.

Процедуру обеззараживания фильтра перед его заменой проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 12469-2010, Приложение J, ответственным лицом, обладающим знаниями этой процедуры и с соблюдением требований регламента, описывающего данный процесс.

15.7 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки, см. Приложение 2.

15.8 При сбросе времени наработки фильтров, и установки новых фильтров, СЛШ-БМБ автоматически замерит начальное сопротивление нового фильтра и будет рассчитывать степень его загрязнения относительно этого начального сопротивления. Сброс времени наработок производить по следующему порядку.

Порядок сброса времени наработки фильтра:

– СЛШ-БМБ должен находиться в рабочем режиме (рабочий проем открыт на высоту 200 мм, вентилятор включен, столешницы уложены на место);

– войти в меню «СПЕЦ.НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «СБРОС НАРАБОТОК», ввести пароль 333;

– выбрать пункт «ФИЛЬТРЫ», кнопками «▲», «▼» выбрать действие «СБРОСИТЬ», нажать«↵»;

– кнопками «↶» выйти в основное меню;

– выключить СЛШ-БМБ выключателем «СЕТЬ»;

– включить СЛШ-БМБ по пунктам 10.2-10.5 и следить за бегущей строкой ***фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»***, требуется получить значение 1,00 – 1,05, если значение засоренности фильтра отличаются, повторить процедуру до получения значения 1,00 – 1,05 (возможно 3-4 повторения).

15.9 При необходимости создания дополнительных электронных ключей доступа для работы с СЛШ-БМБ требуется создать дополнительные копии с «мастер» ключа из комплекта поставки.

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

«мастер-ключ».
Контроллер СЛШ-БМБ войдёт в меню
«Записать ключ».
3. Выбрать стрелкой ▲ / ▼ пункт **«Стереть все ключи»**, нажать ↵ .
4. На дисплее мигнёт надпись
«ОК», контроллер перейдёт в режим **«Ожидание»**.
5. Выполнить действия по п. 2, нажать ↵.
На дисплее появится надпись
«Записать ключ»
«Ожидание»,
мигает светодиод **«Режим»**.
Пока светодиод **«Режим»** мигает и на дисплее светится надпись:
«Записать ключ»
«Ожидание»,
можно выполнить запись ключей доступа в память контроллера СЛШ-БМБ (примерно в течение 30 секунд).

Для записи ключа доступа его нужно поднести к считывателю.

После успешного считывания кода ключа и его записи в память контроллера на нижней строке дисплея надпись **«Ожидание»** на короткое время сменится надписью **«ОК»**, и можно записывать следующий ключ.

Если поднести ключ доступа, который уже был запрограммирован, то появится надпись **«Ключ уже записан»** и контроллер СЛШ-БМБ перейдёт в режим **«Ожидание»**.

Если контроллер при попытке записать следующий ключ пишет:
«Нет места»,
нужно выполнить действия по п. 2 и п. 3 для стирания всех ключей из памяти контроллера и выполнить программирование нужных ключей доступа по п. 4.

Емкость памяти контроллера СЛШ-БМБ на ключи доступа составляет 5 ключей.

Если более 30 секунд не подносили ключ к считывателю, то контроллер СЛШ-БМБ переходит в режим **«Ожидание»** и требуется вновь поднести **«мастер»** ключ к считывателю и действовать по вышеперечисленным пунктам.

15.10 Порядок замены светильников приведен в Приложении 5.

15.11 Порядок замены УФ лампы приведен в Приложении 6. После замены необходимо сбросить время наработки лампы.

15.12 Обязательную аттестацию СЛШ-БМБ проводить:

– один раз в год;

– после каждой замены фильтров;

– после ремонта внутренних частей СЛШ-БМБ (замена вентилятора, датчиков скорости и др. элементов в зонах низкого и высокого давления).

Испытания проводить в объеме, перечисленном в протоколе тестирования СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

Для проведения испытаний фильтров в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Испытания проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты испытаний занести в протокол.

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

16 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

16.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 6.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

16.2 Для устранения неисправностей бывает необходимо поднять (развернуть) переднюю панель. Подъём передней панели показан на рисунке 8.

Таблица 6

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор «Авария» не горит		
При любых положениях выключателей СЛШ-БМБ не работает	1 Перегорел предохранитель на 5А 2 Отсутствие контакта в сетевой вилке или нарушение целостности сетевого кабеля	1 Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 5А 2 Проверить сетевой шнур
Отсутствует напряжение на розетках	Перегорел предохранитель на 12А	Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 12А
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает	1 Неисправна УФ лампа 2 Не закрыто лицевое стекло 3 Включено освещение	1 Заменить лампу, см. Приложение 6 2 Закрыть лицевое стекло 3 Выключить освещение
Не включается освещение рабочей зоны	1 Неисправны светильники освещения 2 Включена УФ лампа	1 Поднять переднюю панель и заменить светильники, см. Приложение 5 2 Выключить УФ лампу
Индикатор «Авария» горит Аварийные неисправности требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. скорости», «Неисправен датч. скорости». Светодиод на панели управления (плате контроллера) не мигает. Вентилятор отключается.	1 Нет обмена с датчиком скорости 2 Неисправен кабель к датчику скорости	1. Проверить соединение кабеля и разъёмов. 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. давления», «Неисправен датч. давления». Светодиод на на панели управления (плате контроллера) не мигает.	1 Нет обмена с датчиком давления ДДИ. 2 Неисправен кабель к датчику давления ДДИ.	1. Проверить соединение кабеля и разъёмов. 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
На дисплее надпись «Неисправен вентилятор». Вентилятор отключается	1 Неисправность в вентиляторе 2 Обрыв цепи «Авария вентилятора»	1. Проверить соединение кабеля и разъёмов. 2. Обратиться на предприятие-изготовитель.
На дисплее надпись «Нет потока возд. вентилятора». Вентилятор отключается	Вентилятор не создаёт нужный поток воздуха. 1 При распаковывании СЛШ-БМБ не снят упаковочный полиэтилен со столиков столешницы 2 Вентилятор не вращается	1. Проверить и устранить. 2. Обратиться на предприятие-изготовитель
При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись «Замените фильтры»	Фильтры засорены	Заменить ВСЕ фильтры, см. Приложение 4
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает. На дисплее надпись «Ресурс лампы УФО израсходован».	Ресурс лампы УФО израсходован*)	Заменить лампу, см. Приложение 6
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость в окне».	Скорость воздуха в окне в рабочем режиме менее 0,4 м/сек	1. Проверить размер рабочего проема. 2. Проверить целостность фильтров. 3. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 4. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Нет стабилизации скорости вентилятора».	Погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.	1. Проверить размер рабочего проема. 2. Проверить целостность фильтров. 3. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 4. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.
Горит индикатор «Авария» Тревожные ситуации не требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Освободите перф. столешниц».	Перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Установите на место столешницы».	Неправильно уложены столики рабочей столешницы	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Прикройте стекло до 200 мм».	Стекло открыто на высоту более 200 мм	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость в окне».	Скорость в окне в рабочем режиме более 0,55 м/сек	1. Проверить размер рабочего проема. 2. Проверить целостность фильтров. 3. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 4. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме менее 0,3 м/сек	1. Проверить размер рабочего проема. 2. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 3. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме менее 0,2 м/сек	1. Проверить целостность фильтров. 2. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 3. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме более 0,45 м/сек	1. Проверить целостность фильтров. 2. Проверить размер рабочего проема. 3. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 4. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме более 0,35 м/сек	1. Проверить целостность фильтров. 2. Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4. 3. При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель.
Примечание – При замене УФ лампы или фильтров необходимо сбросить время их наработки, см. Приложение 2. *) При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись **«Ресурс лампы УФО израсходован»**		

16.3 Аварийные неисправности, перечисленные в таблице 6, требующие срочного прекращения работы и выключения вентилятора:

- нет связи с датчиками скорости или давления;
- неисправность датчика скорости или давления;
- неисправность электроники вентилятора;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме менее 0,4 м/сек;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 10% в течение времени более чем 1 минута.

16.4 Тревожные ситуации в работе, перечисленные в таблице 6, не требующие выключения вентилятора:

- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики столешницы;
- ресурс лампы УФО израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочее зоне в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме более 0,35 м/сек.

Скорость в рабочем проеме в дежурном режиме всегда равна нулю, т.к. дежурный режим – это закрытый рабочий проем.

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

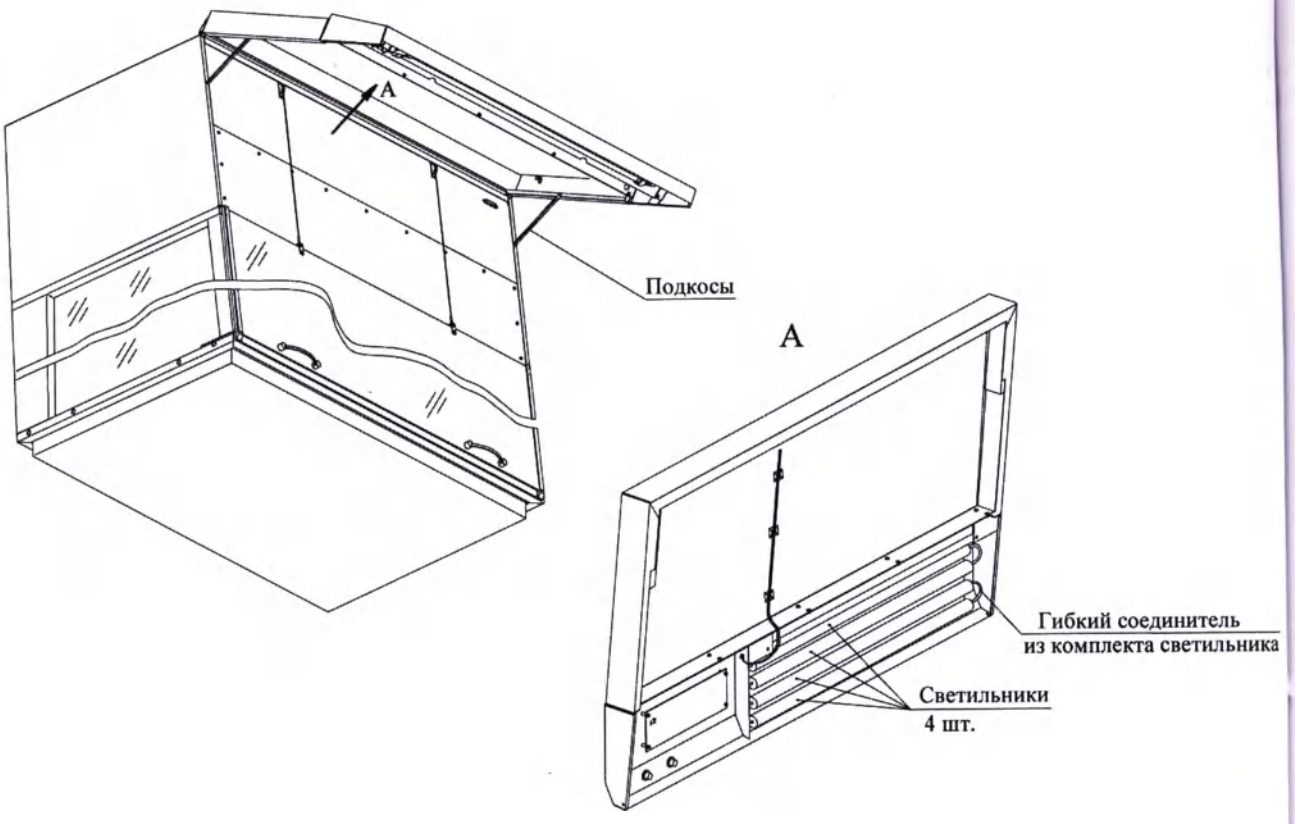


Рисунок 8 – Подъём передней панели

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

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие СЛШ-БМБ требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем Руководстве. Несоблюдение изложенных правил ведёт к снятию гарантии предприятия-изготовителя.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации СЛШ-БМБ – 18 месяцев со дня продажи, из них 6 месяцев гарантийный срок хранения.

17.3 Срок службы СЛШ-БМБ 8 лет.

17.4 Полезный срок службы УФ ламп 8000 часов.

ВНИМАНИЕ: РАСХОДНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ НИЖЕ, В ПЕРИОД ГАРАНТИЙНОЙ И ПОСТГАРАНТИЙНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИОБРЕТАЮТСЯ ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ!

Расходные комплектующие изделия:

– фильтры ULPA, HEPA и угольный фильтр (тип, обозначение завода-изготовителя, см. «Свидетельство о приёмке»);

– УФ лампа TUV30W «Philips».

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.24;

– ЭПРА FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM;

– предохранители на 5А, 12А;

– светильники светодиодные NEL-P-11-4K-LED.

17.5 Ремонт СЛШ-БМБ в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем, допускается выполнение ремонта, в указанные сроки эксплуатации сервисными организациями, при наличии:

– лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники (Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011г.);

– удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования.

При необоснованном вызове специалиста предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией СЛШ-БМБ в условиях, не соответствующим требованиям настоящего Руководства и, как следствие, к неквалифицированному определению отказа СЛШ-БМБ – затраты, связанные с прибытием и пребыванием специалиста предприятия-изготовителя оплачивает эксплуатирующая организация.

17.6 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт СЛШ-БМБ, если установка в период гарантийного срока вышла из строя в результате:

– нарушения условий эксплуатации и хранения;

– использования изделия не по назначению;

– небрежного обращения;

– намеренного повреждения;

– повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);

– повреждений, вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;

– несанкционированного тестирования или попыток внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение, в т.ч. ремонта, неуполномоченной предприятием-изготовителем, ремонтной организацией.

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

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 Для определения причин поломки необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

– заводской номер и дату изготовления СЛШ-БМБ;

– дату получения СЛШ-БМБ с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы СЛШ-БМБ с начала эксплуатации (наработка фильтров);

– предполагаемую причину поломки.

18.2 К рекламации следует приложить:

– акт ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

18.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. Решение по рекламации письменно сообщается потребителю.

Примечание – Рекламацию можно направить в электронном виде через сайт предприятия-изготовителя: http://www.laminar.ru.

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ»), обозначение по КД: АМС 63.00.000-_____, заводской номер _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 9451-001-21504087-2006.

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

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

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ»), обозначение по КД: АМС 63.00.000-_____, заводской номер _____, соответствует требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 и признана годной для эксплуатации.

Установлены фильтры_____
(тип, количество, обозначение завода-изготовителя)
_____
_____
_____
_____

Чистота воздуха в рабочей зоне соответствует классу _____ по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

М.П.

Руководитель аналитического центра валидации (аттестации) и измерений

_____
(подпись) *(расшифровка подписи)*

_____
(год, месяц, число)

М.П.

Начальник ОТК

_____
(подпись) *(расшифровка подписи)*

_____
(год, месяц, число)

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

21 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

21.1 Транспортировать СЛШ-БМБ в упаковке разрешается всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с действующими для данного вида транспорта правилами, утверждёнными в установленном порядке. Транспортировать при температуре от минус 30 до плюс 50°С и относительной влажности до 80 % (при температуре плюс 20°С).

При погрузочно-разгрузочных работах СЛШ-БМБ в упаковке из фанеры, допускается использовать вилочный погрузчик или грузоподъемный механизм с гибкими стропами. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применять стропы для перемещения СЛШ-БМБ запрещено.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ИЗБЕГАТЬ УДАРОВ ПО ПРИЧИНЕ ХРУПКОСТИ СТЁКОЛ И ЗАЩИЩАТЬ ОТ ДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

21.2 Упакованный СЛШ-БМБ должен храниться в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности до 80% (при температуре плюс 20°С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

21.3 Утилизация покупных изделий осуществляется согласно эксплуатационным документам на эти изделия.

21.4 СЛШ-БМБ, выработавший срок службы и непригодный к восстановлению, перед утилизацией должен быть подвергнут деконтаминации, разобран и сдан в металлолом.

21.5 Загрязнённые высокоэффективные фильтры утилизируются в порядке, указанном в СанПиН 3.3686-21.

21.6 Утилизация светильников и УФ ламп проводится специализированными службами, имеющими лицензию на выполнение такого рода работ.

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

22 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

22.1 СЛШ-БМБ соответствует требованиям нормативных документов:

– ГОСТ 12.1.005-88. «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

– ГОСТ 12.1.007-76. «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть1. Классификация, методы испытаний, маркировка»;

– ГОСТ Р ЕН 12296-2009. «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки»;

– ГОСТ Р ЕН 12297-2012 «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации»;

– ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

– ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения»;

– ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

– ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;

– ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний»;

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

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

– ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания»;

– ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть1. 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;

– СТБ МЭК 61000-2-4-2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 2-4. Условия окружающей среды. Уровни совместимости в промышленных установках для низкочастотных кондуктивных помех»;

– ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

– СТБ МЭК 61000-4-5-2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии»;

– ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

– Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

– Руководство Р 3.5.1904-04 «3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»;

– СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности №99-ФЗ от 04.05.2011г. (редакция с 1.03.2022).

23 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

23.1 Настоящее РЭ пересматривалось и корректировалось в ноябре 2021 года.

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

Приложение 1

АКТ ввода изделия в эксплуатацию

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ»), обозначение по КД: АМС 63.00.000-_____, заводской номер _____, смонтирована, подготовлена к работе в соответствии с требованиями Инструкции по монтажу и Руководства СЛШ-БМБ-1,2 АМЦ РЭ и введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию_____20_____г.

Эксплуатирующая организация_____

М.П.

Руководитель эксплуатирующей организации

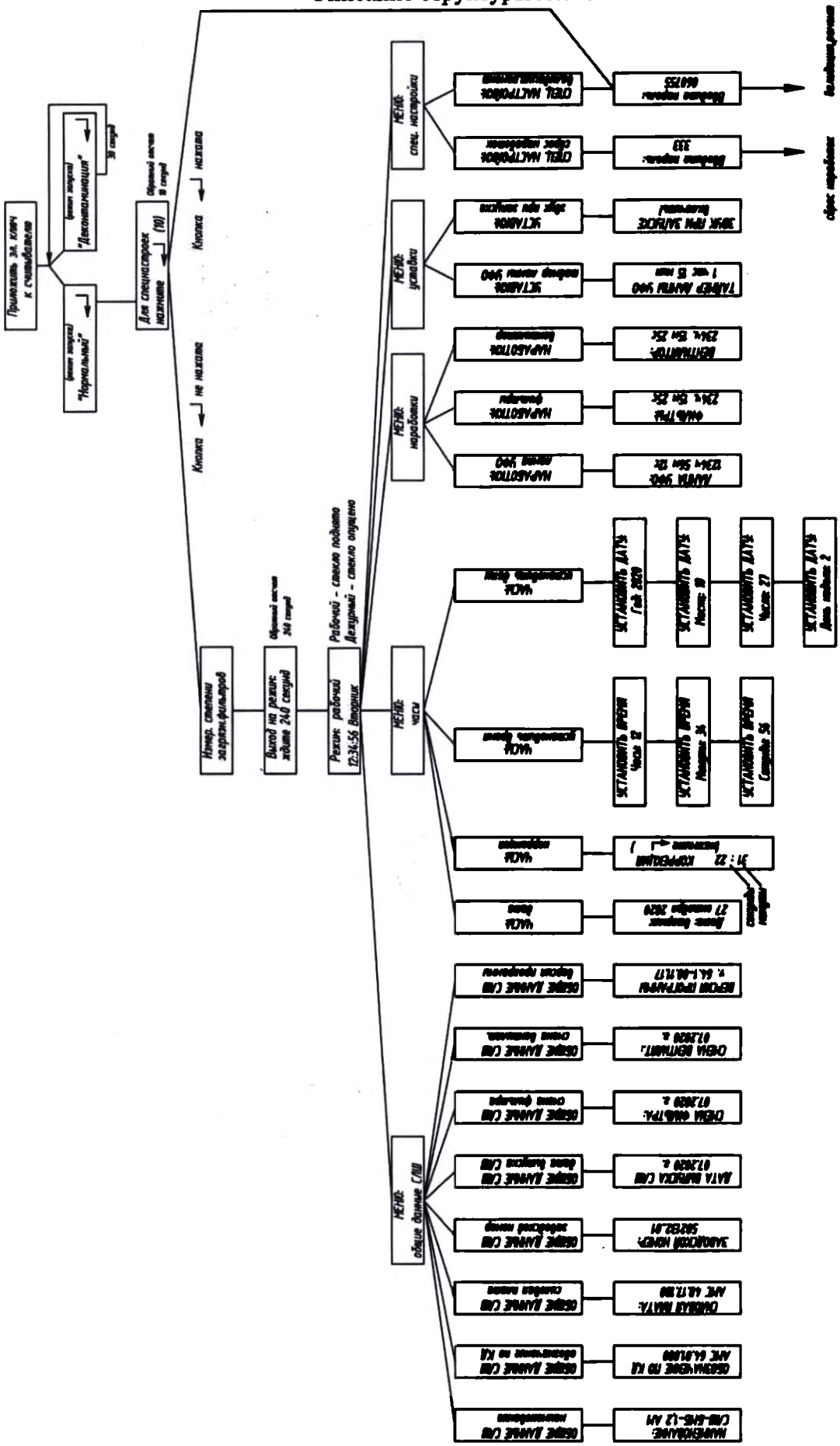
_____

(подпись) (расшифровка подписи)

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

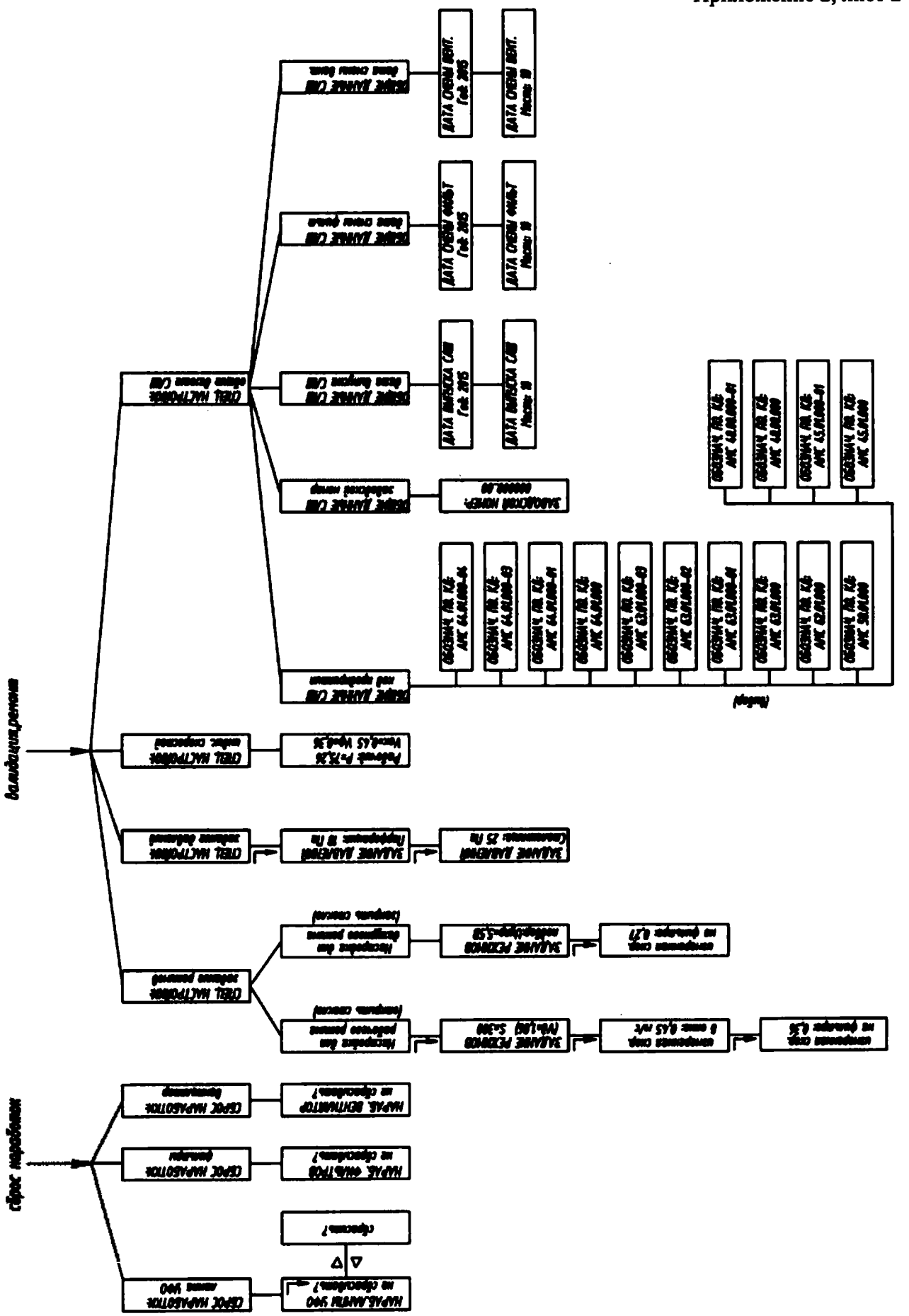
Приложение 2, лист 1

Описание структуры меню



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

Приложение 2, лист 2



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

Приложение 3

Описание работы с меню

3) После включения СЛШ-БМБ на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

а затем в течение 3-х секунд высвечивается число, показывающее степень загрязнённости фильтра.

Например: высветилось число 2,27 - это означает, что фильтр по сравнению с чистым загрязнён в 2,27 раза.

Если степень загрязнённости фильтра ≥3 по сравнению с чистым, то три раза появляется надпись ***«Замените фильтры»***.

При появлении такой надписи нужно заменить все фильтры, затем в меню **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»** сбросить время наработки фильтров. После этого степень загрязнённости фильтров будет равна 1±0,05.

Если израсходован ресурс УФ лампы (8000 часов), то три раза появляется надпись:

Р	е	с	у	р	с		л	а	м	п	ы		У	Ф	О
		и	з	р	а	с	х	о	д	о	в	а	н		

и включение лампы блокируется.

При появлении такой надписи нужно заменить лампу, затем в меню **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»**, см. п. 3 данного Приложения, сбросить время наработки для новой лампы. Включение лампы восстанавливается.

4) В рабочем состоянии на дисплее постоянно отображается информация о времени, режиме работы и скорости воздуха в рабочей зоне:

Р	Е	Ж	И	М	:		Р	а	б	о	ч	и	й		
1	2	:	0	5	:	1	3		П	о	н	е	д.		

или

Р	Е	Ж	И	М	:		Д	е	ж	у	р	н	ы	й	
1	6	:	0	4	:	3	8		П	о	н	е	д.		

На заводе-изготовителе СЛШ-БМБ настроен на автоматическое поддержание одной из двух заранее запрограммированных скоростей в рабочей зоне: 0,20 м/с (режим «V1» дежурный) и 0,4 м/с (режим «V2» рабочий).

5) Основное меню состоит из 5-ти опций: **«ОБЩИН ДАННЫЕ СЛШ»**, **«НАРАБОТКИ»**, **«УСТАВКИ»**, **«ЧАСЫ»**, **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»**. Для выбора одного из этих уровней нажать кнопки ▲ / ▼.

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











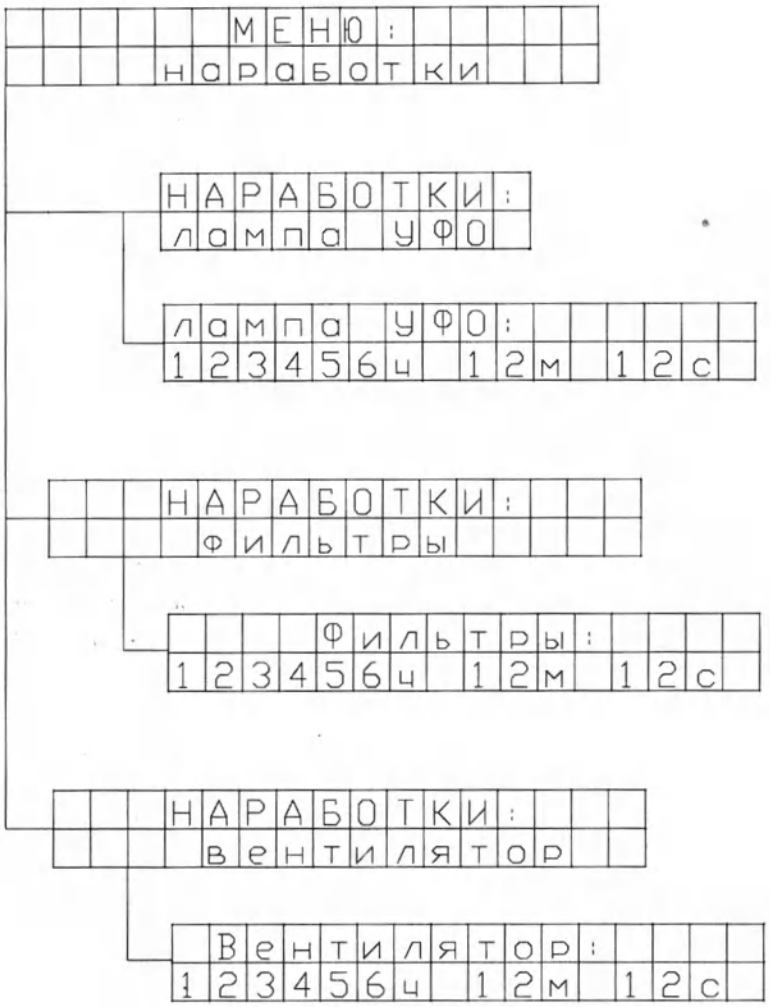
Функциональное меню СЛШ-БМБ построено по древовидной схеме, т.е. первоначально появляется 1-й уровень меню в схеме, являющийся самым главным в древовидной структуре, вслед за ним те или иные виды индикаций, соответствующие данному уровню меню.

Переход с одного уровня основного меню на другой осуществляется при помощи кнопок ▲ / ▼, при этом меняется название 2-ой строки, а с помощью кнопки ↵ происходит переход на подуровень, при этом меняется название 1-ой строки (заголовок).

Нажатие кнопки ↶ используется для возврата из любого уровня на верхний, предыдущий уровень меню.

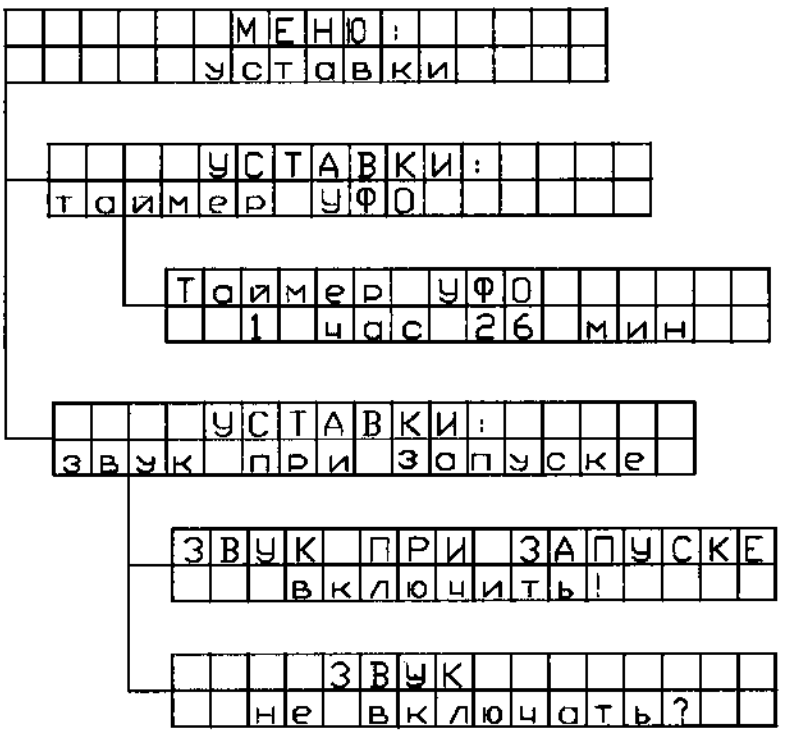
6) Опция **«НАРАБОТКИ»** позволяет посмотреть информацию о времени работы УФ лампы или фильтров. Для этого кнопками ▲ / ▼ выбрать необходимый вид наработки (**«Лампа УФО», «Фильтры» или «Вентилятор»**). Далее после нажатия кнопки ↵ будет показано время наработок (в часах, минутах и секундах). В энергонезависимой памяти СЛШ-БМБ сохраняется время наработки УФ лампы и фильтров в часах и минутах.

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



7) Опция **«УСТАВКИ»** позволяет установить следующие уставки, т.е. параметры:
- таймер лампы УФО в диапазоне от 1 минуты до 4 часов 15 минут;
- звук при запуске: включить/отключить.

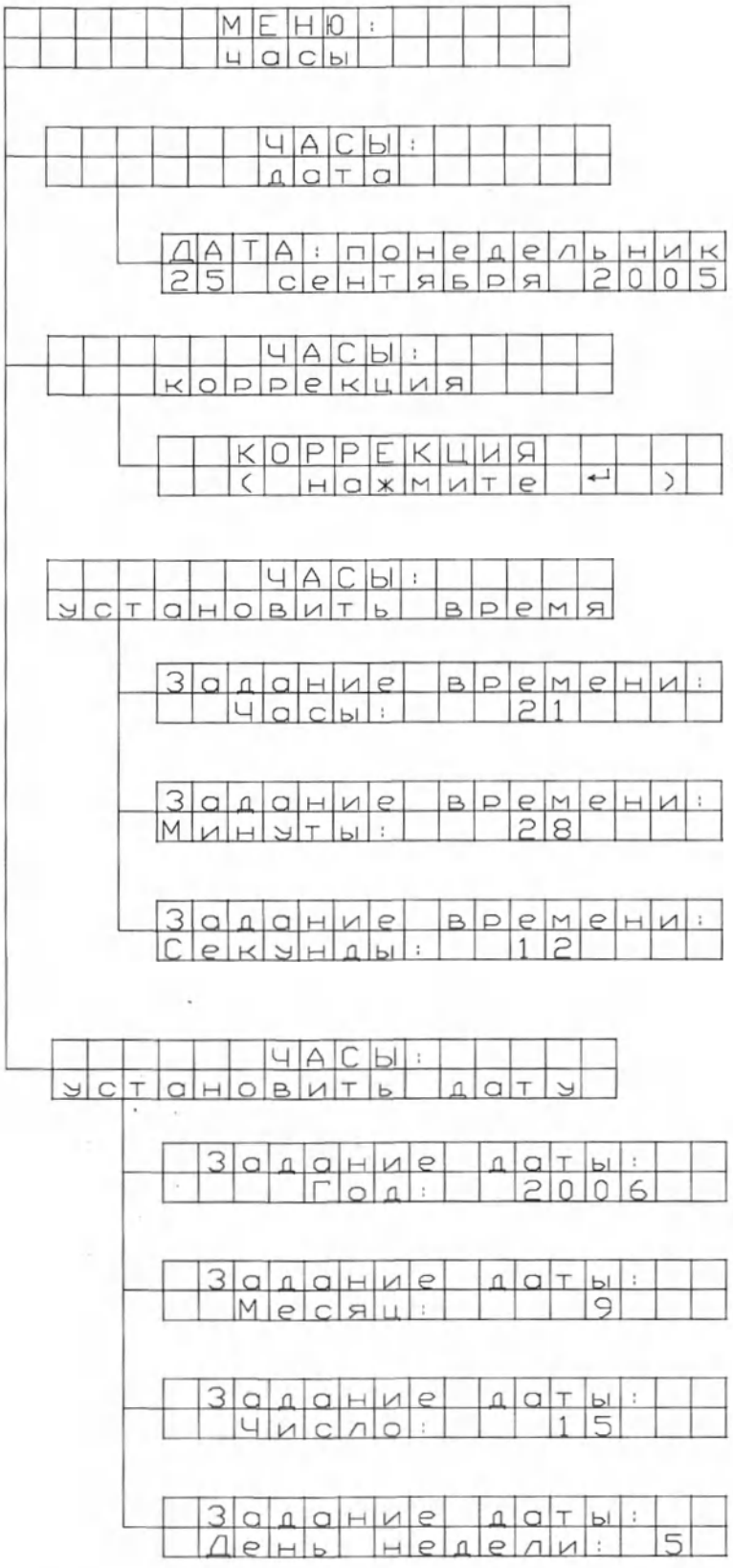
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8) Опция «ЧАСЫ» предназначена для просмотра и корректировки времени (часы, минуты, секунды) и даты (с указанием дня недели, числа, месяца и года).

Примечание – Установка времени рассчитана до 2100 года, при этом автоматически учитываются високосные года.

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



Просмотр параметров осуществляется с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵.

Установка нужной величины параметров осуществляется кнопками уменьшения ▼ или увеличения ▲, при этом ввод каждого параметра и переход к следующему параметру должен подтверждаться нажатием кнопки ↵.

С помощью функции «коррекция» можно откорректировать время, если часы отстают или бегут не более чем на 10 минут.

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

(При более сильной неточности хода сначала установите время в МЕНЮ-ЧАСЫ-установка времени!)

Для этого с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵ выбрать МЕНЮ-ЧАСЫ-коррекция. Затем во время звучания сигналов точного времени необходимо нажать и не отпускать кнопку ↵ до момента начала 6-го сигнала точного времени. В момент начала звучания 6-го сигнала отпустить кнопку ↵. При этом показания минут и секунд обнуляются.

Например: до 11.58.15 и после корректировки 12.00.00;

до 12.02.00 и после корректировки 12.00.00.

Примечание – Часы имеют встроенный источник питания, поэтому при отсутствии питания СЛШ-БМБ часы продолжают работать в течение двух недель.

9) Опция «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ» защищена паролем и предназначена для сброса времени наработки УФ лампы и фильтров, а также для валидации и ремонта СЛШ-БМБ узким кругом специалистов.

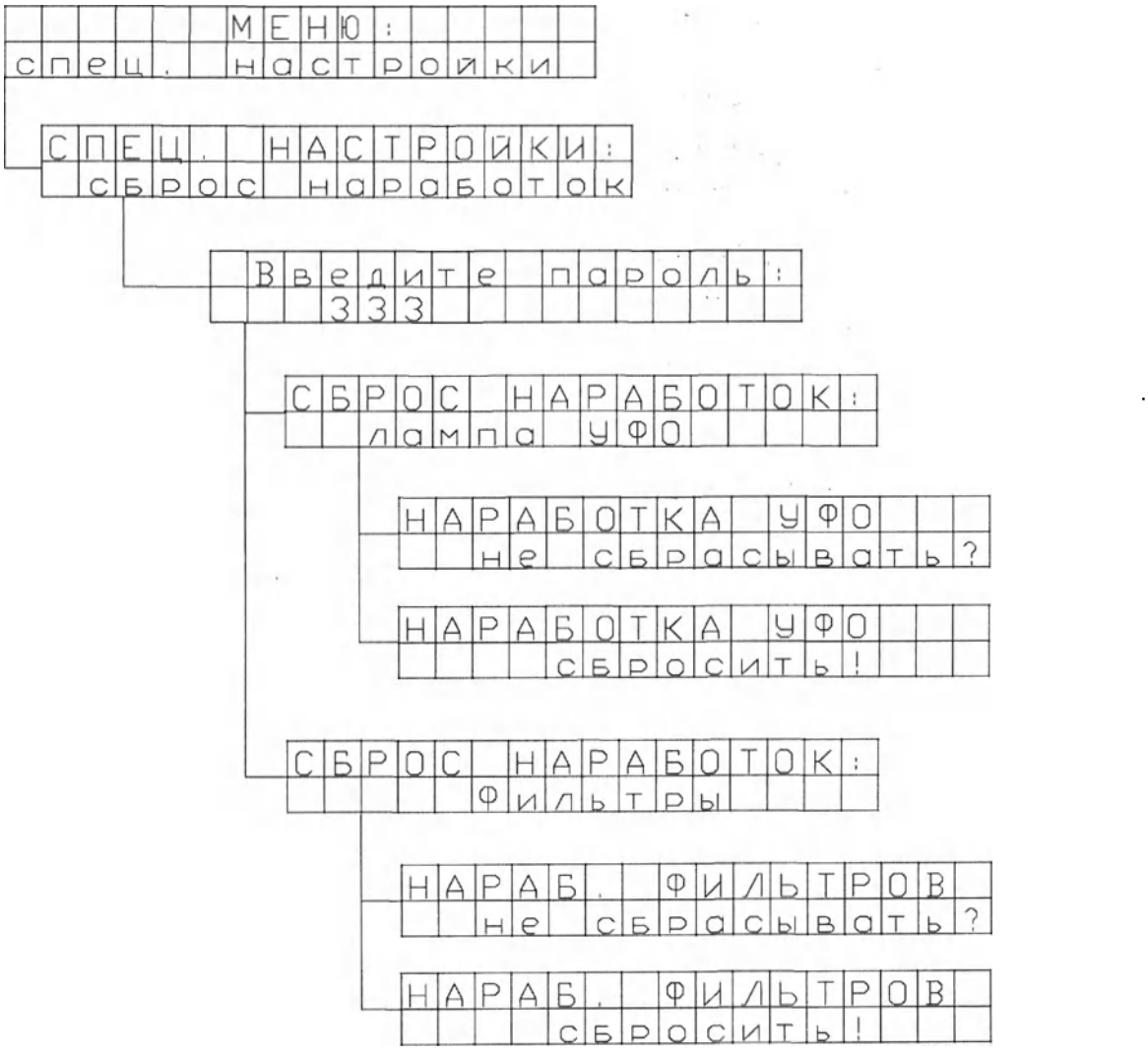
Данная опция позволяет сбросить время наработок УФ лампы и фильтров.

После сброса времени наработки появляется надпись: «ОК».

На заводе-изготовителе установлено значение пароля для сброса наработок: 333.

В «СПЕЦ. НАСТРОЙКАХ» также содержится информация о версии программы и программа калибровки измерителя скорости. Эти пункты требуют ввода пароля из шести знаков. Пароль выдается специалистам служб ремонта и валидации.

Информацию о версии программы необходимо указывать при составлении рекламации, см. раздел 15, и при ремонте.



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

Приложение 4

Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров

ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА.

В целях обеспечения биологической безопасности, дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, должна быть проведена в следующих случаях:

– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;

– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента.

1. Порядок замены фильтра очистки воздуха, поступающего в рабочую зону

1.1 СЛШ-БМБ отключить от питания сети.

1.2 Поднять переднюю панель со светильниками и установить на подкосы, см. рисунок 1.

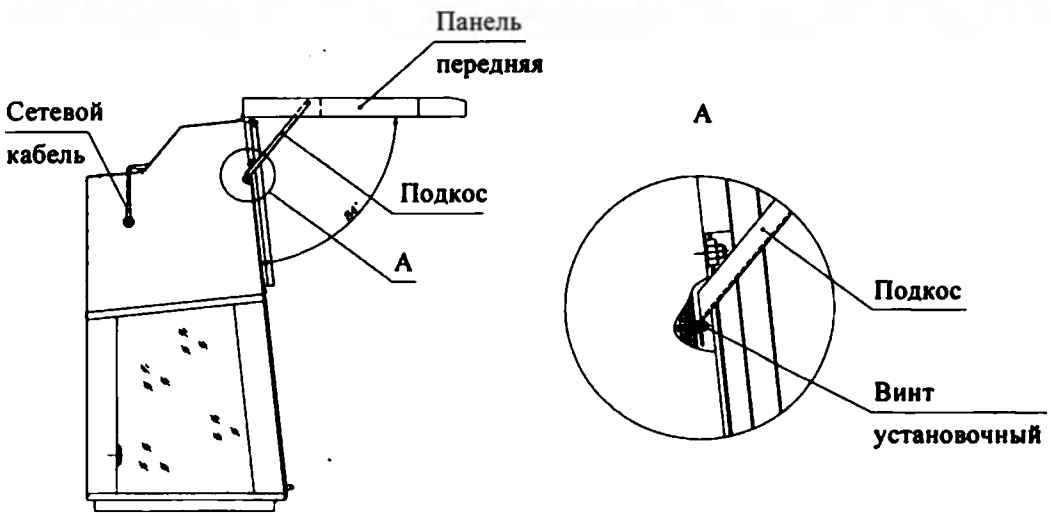


Рисунок 1

1.3 Снять упоры под стекло и снять подлокотник, см. рисунок 2

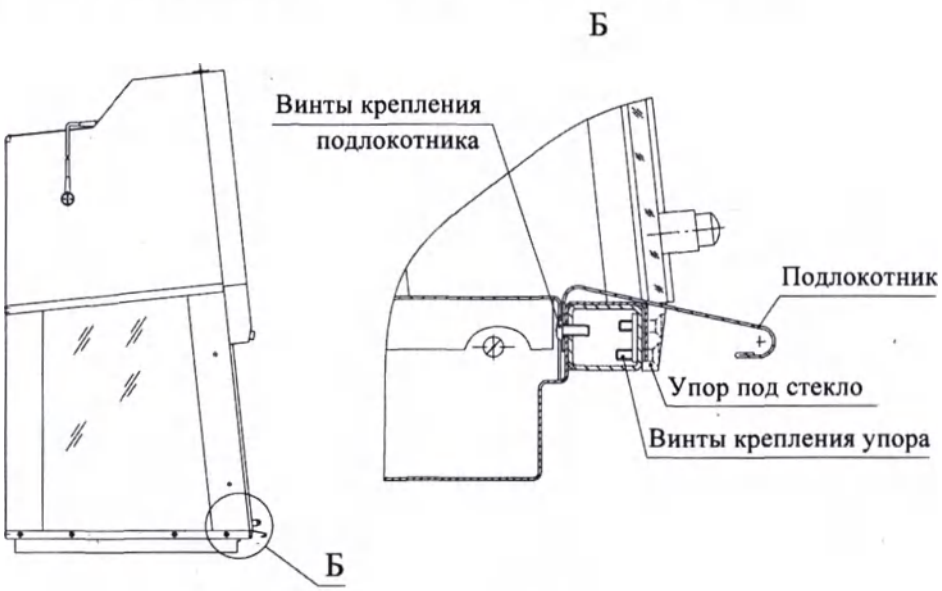


Рисунок 2

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

1.4 Опустить переднее стекло вниз до упора.

1.5 Снять переднюю панель с герконами и нащельником, см. рисунок 3.

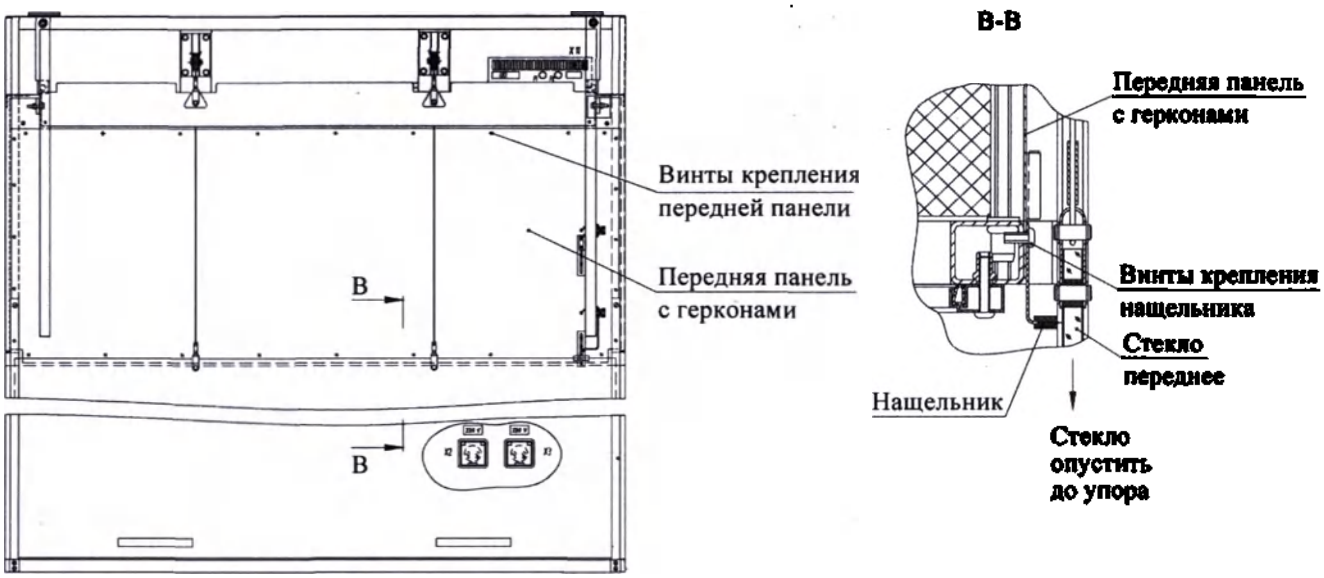


Рисунок 3

1.6 Снять все крышки сверху шкафа: верхнюю крышку, крышку над фильтрами удаляемого воздуха и крышку под плитой монтажной (после снятия плиты монтажной).

1.7 Снять заднюю верхнюю стенку.

1.8 Снять плиту монтажную, отсоединив от неё провода и трубки.

1.9 Снять фильтры очистки удаляемого воздуха.

1.10 Снять камеру высокого давления, открутив гайки на шпильках.

1.11 Убрать перфорированную решётку с фильтра.

1.12 Снять фильтр очистки воздуха, поступаемого в рабочую зону, и заменить на новый, см. рисунок 4.

1.13 Со стыков убрать герметик.

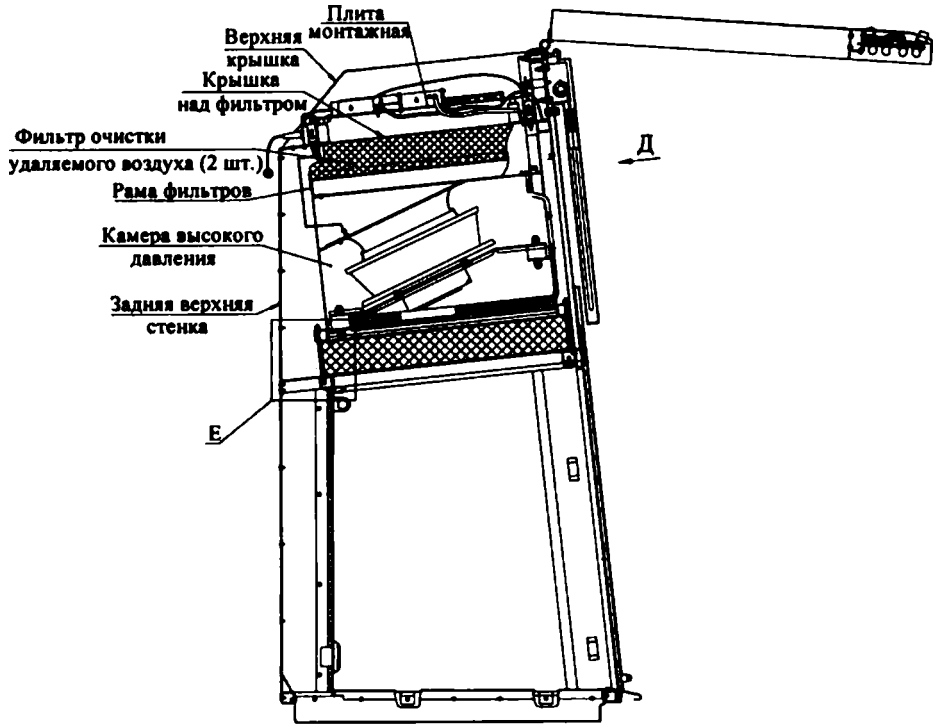
1.14 Собрать шкаф (повторить все операции в обратном порядке).

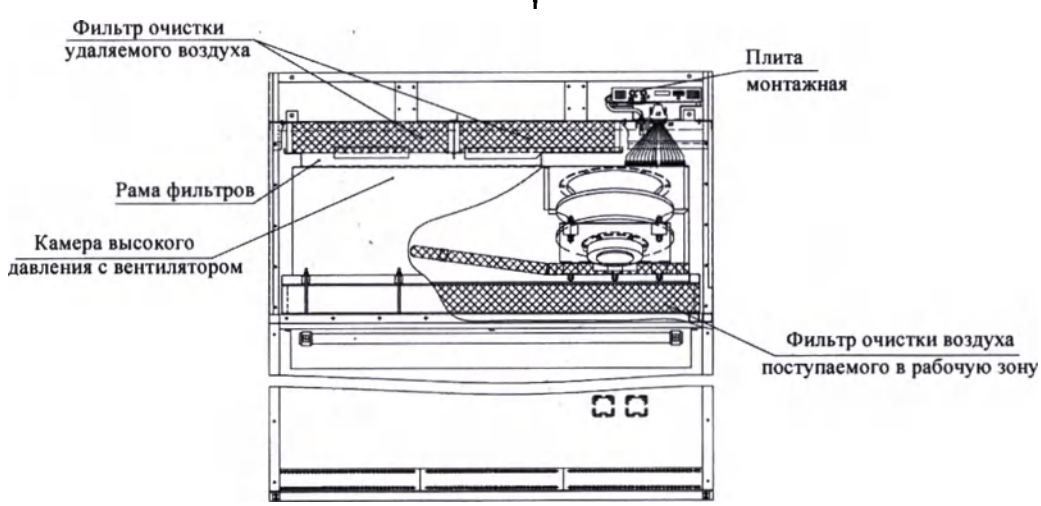
1.15 Стыки промазать герметиком.

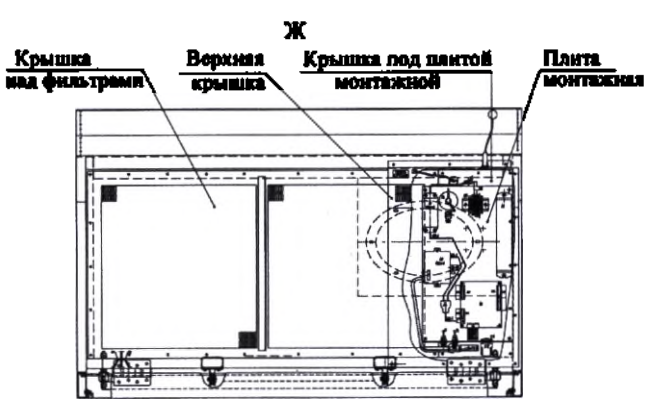
1.16 После замены фильтров проверить фильтры на утечку с занесением результатов в Акт тестирования.

1.17 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки.

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







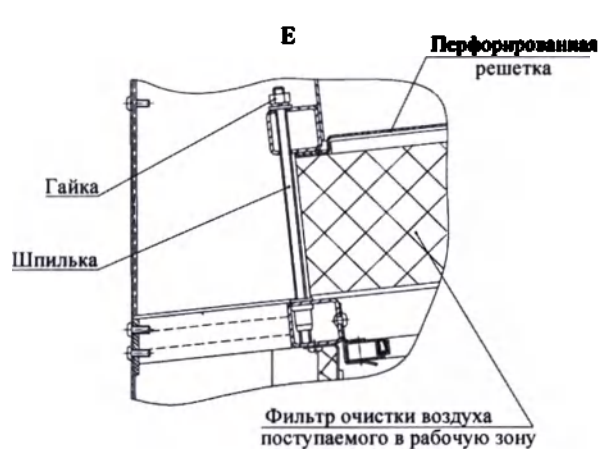


Рисунок 4

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

2. Порядок замены фильтров в блоке фильтров

2.1 Порядок замены фильтров в блоке фильтров без угольного фильтра, см. рисунок 5.

2.1.1 Снять переднюю и заднюю крышки блока фильтров.

2.1.2 Открутить гайки (10 шт.), контрящие болты поджатия фильтра HEPA.

2.1.3 Откручивая поочередно болты поджатия фильтра, опустить раму фильтра до упора.

2.1.4 Извлечь освободившийся фильтр HEPA и заменить его на новый.

2.1.5 Собрать блок фильтров в обратном порядке, при этом степень поджатия уплотнительных прокладок на фильтре должна быть не менее 2/3 их толщины.

2.1.6 С крышек убрать остатки герметика.

2.1.7 Перед установкой крышек на посадочные поверхности нанести герметик.

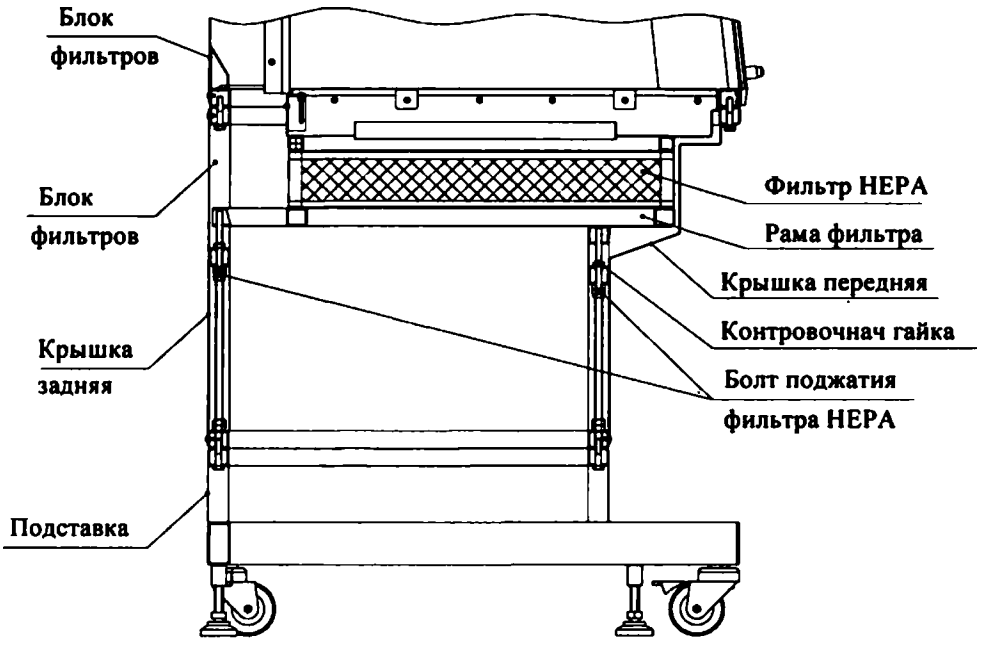


Рисунок 5

2.2 Порядок замены фильтров в блоке фильтров с угольным фильтром, см. рисунок 6.

2.2.1 Снять переднюю и заднюю крышки блока фильтров.

2.2.2 Открутить болты поджатия угольного фильтра (10 шт.), поддерживая фильтр.

2.2.3 Извлечь угольный фильтр и заменить его на новый.

2.2.4 Открутить гайки, контрящие болты поджатия фильтра HEPA (10 шт.).

2.2.5 Откручивая поочередно болты поджатия фильтра, опустить раму фильтра до упора.

2.2.6 Извлечь освободившийся фильтр HEPA и заменить его на новый.

2.2.7 Собрать блок фильтров в обратном порядке, при этом степень поджатия уплотнительных прокладок на фильтре HEPA должна быть не менее 2/3 их толщины (контролировать визуально).

2.2.8 С крышек убрать остатки герметика.

2.2.9 Перед установкой крышек на посадочные поверхности нанести герметик.

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

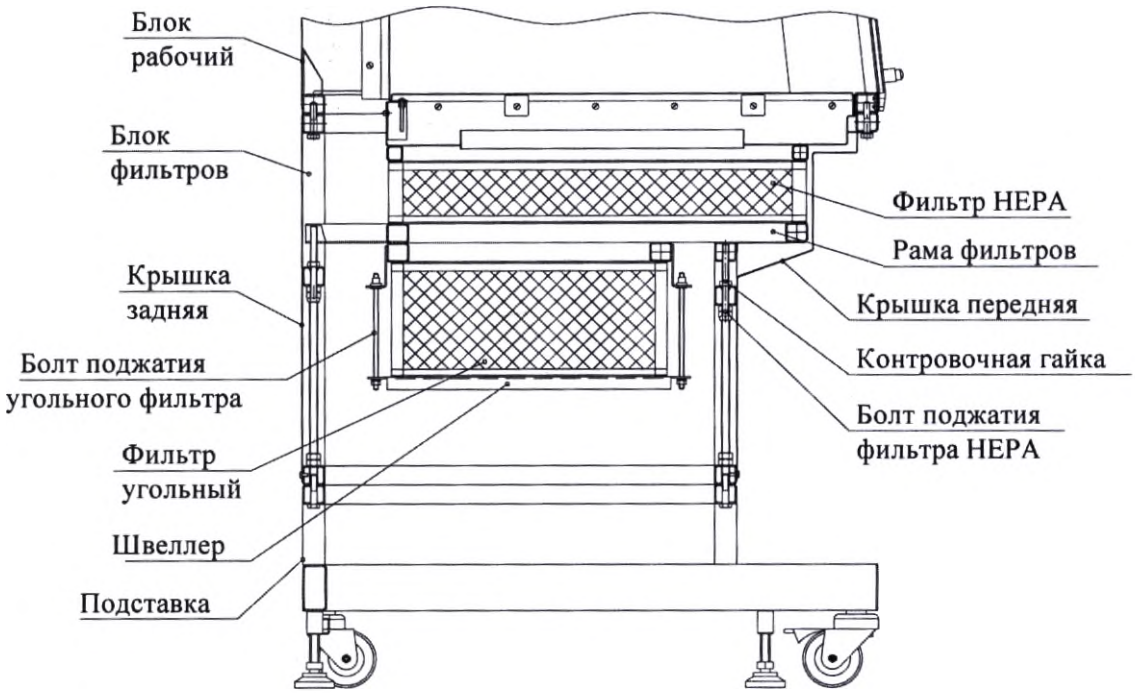


Рисунок 6

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

Приложение 5

Порядок замены светильников

Светильники (4 шт.) расположены внутри передней панели. Каждый светильник закреплен на панели при помощи двух пружинных зажимов: светильник защелкивается в пружинные скобы.

Порядок замены светильника, см. рисунок 1:

– отключить СЛШ-БМБ от питания сети;

– поднять переднюю панель и установить ее на подкосы;

– вынуть штекер сетевого кабеля из разъема на корпусе светильника;

– отстыковать гибкий соединитель светильников и вынуть вышедший из строя светильник;

– установить новый светильник, защелкнув его в пружинные зажимы;

– состыковать гибкие соединители, штекер сетевого кабеля,

– включить питание сети, визуально убедиться в работоспособности светильников.

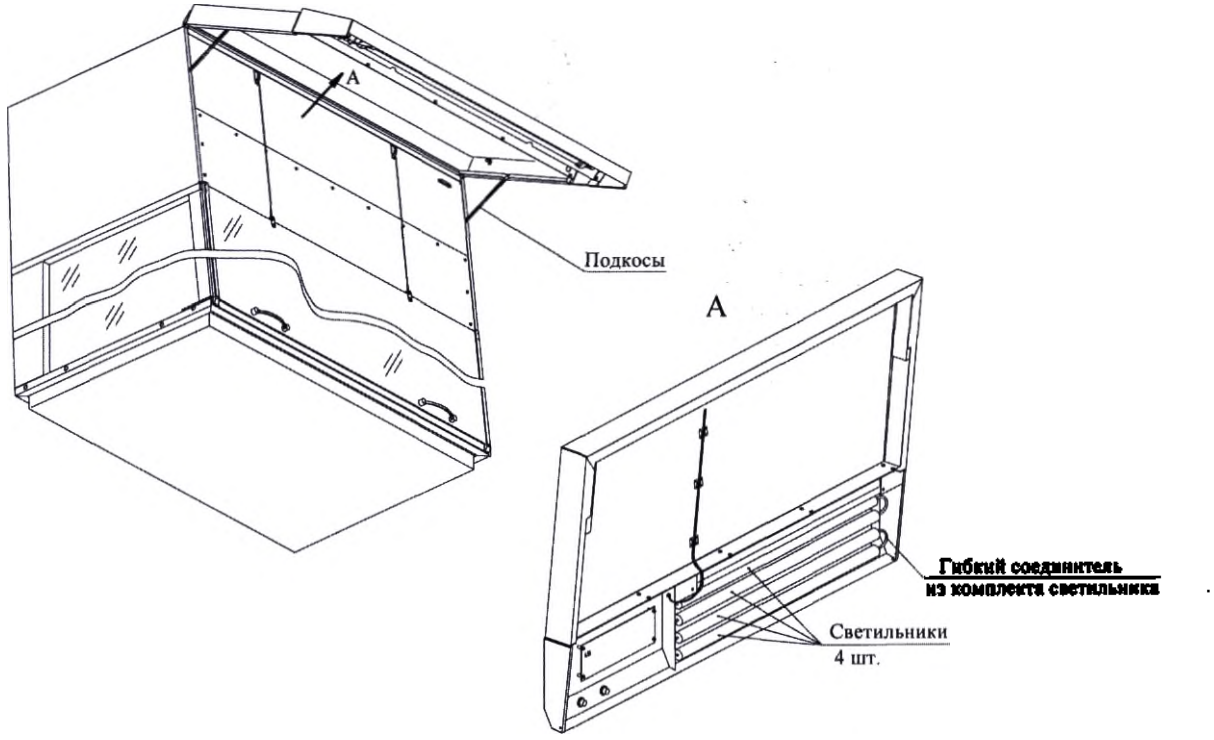


Рисунок - 1

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

Приложение 6

Порядок замены УФ лампы

1 Порядок замены УФ лампы:
- шкаф отключить от питания сети;
- поднять переднее стекло вверх до упора
- повернуть патроны ламподержателей на угол 90 градусов и вынуть лампу
- установить новую лампу и закрепить её в патронах ламподержателей;
- сбросить время наработки лампы.

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

Приложение 7

Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств

1. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

2. Очистка поверхностей и элементов СЛШ-БМБ проводится:

– перед каждым использованием СЛШ-БМБ;

– после окончания работ в СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ;

– в других случаях, определенных Инструкцией по санитарной обработке, разработанной в эксплуатирующей организации.

3. Меры безопасности при обработке

Во время обработки поверхностей и элементов СЛШ-БМБ растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты. Во время очистки боксов необходимо надевать поливинилхлоридные или резиновые перчатки, обеспечивающие необходимую защиту рук и запястий.

Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

Спиртосодержащие средства необходимо использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения.

4. Моющие и дезинфицирующие средства

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и в случае применения такого раствора, его остатки необходимо немедленно вытереть при помощи ткани, пропитанной дезинфектантом, не вызывающим коррозию, таким как 70% этиловый спирт.

При обработке рекомендуется применять 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства и 70% раствор этилового спирта.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностями установленных в СЛШ-БМБ высокоэффективных фильтров.

5. Методика обработки внутренней поверхности рабочей камеры

5.1. На предприятии-изготовителе БМБ-СЛШ прошел проверку на возможность обеспечить очистку в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296-2009 при использовании данной методики. При использовании другой методики должна быть проведена проверка возможности проведения очистки по ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

5.2. Моющие средства:

– раствор № 1 - 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства;

– раствор № 2 - 70% раствор этилового спирта в воде.

5.3. Последовательность действий при очистке с применением моющих и дезинфицирующих средств

5.3.1. Санитарной обработке подвергать следующие поверхности рабочей зоны: заднюю стенку, верхнюю поверхность – ламинаризатор, внутренние поверхности боковых стекол, рабочая и обратная поверхности трёх столиков столешницы, поверхность поддона, внутренняя поверхность лицевого стекла, для чего:

- освободить рабочую зону от оборудования и материалов;

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

- при необходимости, провести механическую очистку видимых загрязнений;
- для доступа к поверхности поддона снять столики столешницы. Обработку столиков выполнять в настоящем порядке, располагая секции на поверхности поддона;
- обрабатывать поверхности методом орошения с последующим протиранием. Орошение выполнять при помощи ручного распылителя до полного смачивания поверхностей. Протирку выполнять безворсовыми салфетками;
- последовательность обработки поверхностей рабочей зоны - «сверху-вниз» и «от задней стенки к рабочему проему». Для достижения наиболее эффективного результата, обработку углов поддона рекомендуется выполнять вращательными движениями указательного пальца, обернутого протирочным материалом;
- нанести раствор № 1. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Тщательно протереть обрабатываемые поверхности. Поверхности бокса вытереть насухо;
- смыть остатки моющего средства водой методом орошения с последующим протиранием. Поверхности бокса вытереть насухо;
- протереть поверхности раствором № 2 методом орошения с последующим протиранием. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Поверхности бокса вытереть насухо.
- убедиться в отсутствии протирочного материала на обрабатываемых поверхностях. Перед установкой извлеченных столешниц необходимо убедиться в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

Обработка верхней поверхностей рабочей зоны - ламинаризатора.

Верхняя поверхность рабочей зоны (ламинаризатор) защищена от загрязнений во время работы исходящим потоком воздуха, её очистка требуется только в необходимых случаях, определяемых внутренним регламентом эксплуатирующей организации.

Обработать ламинаризатор методом протирания безворсовой салфеткой, увлажненной раствором № 2. Протирание выполнять при помощи влажных салфеток не допуская сильного надавливания и существенной деформации ламинизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОБРАБОТКЕ ЛАМИНАРИЗАТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ, СОДЕРЖАЩИХ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА В СВЯЗИ С РИСКОМ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОТОКА ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ!
2. ПРИМЕНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ В СВЯЗИ С РИСКОМ КОНТАКТА МОЮЩИХ СРЕДСТВ С ПОВЕРХНОСТЬЮ ФИЛЬТРА!

6. Методика обработки наружных поверхностей СЛШ-БМБ

Специальных требований к очистке наружных поверхностей бокса не предъявляется. Очистку выполнять теплой водой с добавлением моющих и дезинфицирующих средств по регламенту организации эксплуатирующей организации.

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

Приложение 8

Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида

1. Инструкция по обработке СЛШ парами формальдегида должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА.

Настоящая типовая инструкция разработана с учетом требований ГОСТ 12469-2010, ГОСТ Р ЕН 12296-2009, ГОСТ Р ЕН 12297-2012, СанПиН 3.3686-21. Эффективность данной инструкции проверена путем стериллизации бокса после контаминации суспензией спор тест- микроорганизма Bacillus subtilis (штамм 3).

2. Обработка (стерилизация) СЛШ-БМБ должна проводиться в случаях, определенных декларацией о необходимости дезинфекции бокса, приведенной в разделе 15.

3. Инструкция разработана в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 к обеззараживанию скрытых полостей и обратной стороны фильтров СЛШ-БМБ парами формальдегида.

4. Действующее средство для обработки газообразный формальдегид. Обработка выполняется путем испарения формалина и выдержки. Для проведения обработки бокс тщательно герметизируется. После выдержки, для нейтрализации паров формальдегида производится их нейтрализация аммиаком.

5. Меры безопасности при проведении обработки

5.1. Формалин представляет собой бесцветную жидкость с резким, удушливым запахом. Пары формалина смешиваясь с воздухом и кислородом, образуют взрывчатые смеси.

По степени воздействия на организм человека формальдегид относится к высокоопасным веществам (II класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) формальдегида в воздухе рабочей зоны составляет 0,5 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88. Смертельная разовая доза формалина при принятии внутрь – 10…50 г.

Симптомы отравления формальдегидом: бледность, упадок сил, бессознательное состояние, депрессия, затрудненное дыхание, головная боль. При остром ингаляционном отравлении: коньюктивит, острый бронхит, отек легких, признаки поражения центральной нервной системы. При отравлении через рот – ожог слизистых оболочек пищеварительного тракта, жжение, боль в глотке, рвота, понос.

Первая помощь человеку:

– при попадании на кожу немедленно обмылить водой или 5% раствором нашатырного спирта;

– при раздражении глаз обильно промыть водой, холодные примочки;

– при остром отравлении при вдыхании паров формальдегида, пострадавшего вынести на свежий воздух, провести ингаляцию водяными парами с добавлением нескольких капель нашатырного спирта;

– обратиться к врачу.

5.2. Водный аммиак — это раствор состоящий из 25% аммиака (NH3) и 75% воды (H2O). Водный аммиак — это бесцветная жидкость, негорючая, невзрывоопасная.

По степени воздействия на организм человека аммиак относится к малоопасным веществам (IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) аммиака в воздухе рабочей зоны составляет 20 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005-88.

Симптомы отравления аммиаком: раздражение слизистых оболочек глаз и носоглотки. Возникает сухость в глазах и горле, чихание и кашель, хриплость голоса, болезненность в области грудной клетки.

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

Первая помощь человеку:

– при поражении участков кожи промыть их чистой водой, сделать примочку из 5%-ого раствора уксусной, лимонной или салициловой кислоты;

– при поражении слизистой оболочки глаз промыть глаза водой;

– при поражении слизистой оболочки носоглотки применить 0,5% раствор лимонной кислоты;

– обратиться к врачу.

5.3. Требования и рекомендации по исключению воздействия реагентов на обслуживающий персонал

Работы по обработке проводить при минимальном скоплении персонала, т.е. стараться проводить обработку во внерабочее время.

В эксплуатирующей организации должен действовать регламент действий при возникновении аварийных ситуаций при работе с формальдегидом и аммиаком.

Лица, проводящие обработку должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты: противогаз, перчатки. Работы проводить в противогазе с соблюдением техники безопасности по регламенту эксплуатирующего предприятия.

Лица, находящиеся в помещении где обрабатывается СЛШ-БМБ и в соседних помещениях, имеющих общую систему вентиляции с помещением в котором происходит обработка должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты. При ощущении запаха формальдегида следует немедленно покинуть помещение или применить противогаз для защиты органов дыхания.

Обработку СЛШ-БМБ парами формальдегида проводить при отключенной вентиляции в помещении, в котором идет обработка СЛШ-БМБ, все вентиляционные отверстия должны быть заглушены, перетоки воздуха в соседние помещения должны быть исключены. По возможности также исключить нахождение людей в соседних помещениях.

Перед обработкой следует покинуть помещение, плотно закрыть двери, заклеить все щели дверных проёмов скотчем гидроизоляционным, установить на двери информационные таблички «НЕ ВХОДИТЬ, ОПАСНО!».

После проведения обработки в помещение не заходить в течение суток, затем хорошо его проветрить.

6. Обработка СЛШ-БМБ парами формальдегида должна проводиться лицами, аттестованными и допущенными в установленном порядке по внутреннему регламенту эксплуатирующего предприятия.

7. Факт проведения обработки должен быть оформлен соответствующим протоколом с указанием обрабатываемого оборудования, оборудования используемого для обработки, даты и места обработки, используемых реагентов, времени выдержки, исполнителей.

8. Реагенты для обработки по СанПиН 3-3686-21:

- 37% раствор формальдегида
- 25% раствор аммиака

9. Нормы расхода реагентов по СанПиН 3-3686-21:

- для обеззараживания: 60 мл формалина и 60 мл воды испаряется на каждый кубический метр объема бокса;
- для нейтрализации формальдегида: 60 мл раствора аммиака испаряется на 100 мл испаренного формалина).

10. Оборудование для обработки: нагреваемые емкости, обеспечивающие испарение водных растворов. Желательно применять оборудование, обеспечивающее дистанционное или программное управление процессом испарения растворов, например, автоматический испаритель формалина и аммиака LS 5.01.003.02 производства LAMSYSTEMS, г. Миасс, Россия.

11. Время выдержки бокса с парами формалина в соответствии с СанПиН 3-3686-21 (8-24 часа в зависимости от вида ПБА).

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

12. Последовательность действий при обработке:

- принять меры по исключению воздействия реагентов на персонал, как указано выше;
- тщательно загерметизировать объем бокса, например, полиэтиленовой пленкой в два-три слоя и скотчем, предусмотреть проем в рабочую зону для размещения испарительного оборудования;
- измерить загерметизированный объем наружным измерением и расчетом;
- рассчитать требуемое количество реагентов;
- залить реагенты в испарительное оборудование. Формалин и вода смешиваются заранее или в испарительном оборудовании;
- разместить испарительное оборудование в рабочей зоне бокса, восстановить герметичность обрабатываемого объема;
- испарить формалин и воду в количестве около половины залитых формалина и воды;
- после того как около половины формалина испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы формальдегид достиг всех удаленных частей бокса;
- испарить формалин и воду полностью;
- после того как испарение завершилось, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд;
- выдержать загерметизированный бокс с парами формалина;
- испарить раствор аммиака;
- после того как аммиак испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы аммиак достиг всех удаленных частей бокса;
- разгерметизировать бокс;
- проветрить бокс и помещение, желательно, в течении суток;
- промыть поверхности рабочей зоны для удаления образовавшегося полимерного осадка;
- оформить протокол обработки бокса.

13. При необходимости, для проверки эффективности обработки парами формальдегида сразу после обработки СЛШ-БМБ выполнить контроль микробной контаминации поверхностей рабочей зоны. Контроль осуществлять путем взятия проб методом смыва или взятием мазков согласно ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

Смывы и мазки брать со следующих поверхностей:

– по одной пробе с каждого угла задней стенки рабочей зоны;

– по одной пробе с каждой секции столешницы;

– по одной пробе с боковых стекол.

Об успешно выполненной обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида свидетельствует отсутствие остаточной микробной контаминации.

При необходимости можно повторить режим деконтаминации несколько раз.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист 68
Генеральный директор АО «АМС»
_____ Н. Г. Гуськов
«26» 12 2021 г.



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

АО «Асептические медицинские системы»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор АО «АМС»
_____ Н.Г. Гуськов
"26" 12 2021 г.

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждён
СЛШ-БМБ-1,2 АМ РЭ-ЛУ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ»)

Руководство по эксплуатации

СЛШ-БМБ-1,2 АМ РЭ

В случае передачи Установки на другое предприятие для эксплуатации или ремонта вместе с ней подлежит передаче и настоящее Руководство

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

Предприятие изготовитель: АО «АМС»
456313, г. Миасс, Челябинской области,
Тургоякское шоссе, 2/16
http://www.laminar.ru
Отдел сопровождения
Тел. 8 (3513) 25-51-65

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ 4
2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ 5
3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 6
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 7
5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 10
6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ 16
7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 17
8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 18
9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 24
10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ 25
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 27
12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ 28
13 РАБОТА ОПЕРАТОРА 31
14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ 32
15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ 33
16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 34
17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 35
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ 41
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 42
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 42
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ 43
22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ 44
23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 45
24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ 46
Приложение 1. Акт ввода изделия в эксплуатацию 47
Приложение 2. Описание структуры меню 48
Приложение 3. Описание работы с меню 50
Приложение 4. Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров 56
Приложение 5. Порядок замены светильников 59
Приложение 6. Порядок замены УФ лампы 60
Приложение 7. Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств 61
Приложение 8. Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида 63

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на Установку очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС по ТУ 9451-001-21504087-2006 (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ») и её модификации (далее по тексту – СЛШ-БМБ).

СЛШ-БМБ является боксом микробиологической безопасности со стерильным ламинарным потоком воздуха, с рабочим проемом, через который оператор может проводить манипуляции внутри СЛШ-БМБ. СЛШ-БМБ устанавливается на подставку. Тип подставки определяется заказчиком.

Обозначение по КД: АМС 64.01.000.

1.2 СЛШ-БМБ является медицинским изделием. Код вида медицинского изделия 273230 (бокс биологической безопасности класса II).

1.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для установки и ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и обучения персонала.

1.4 Перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом.

1.5 СЛШ-БМБ предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Персонал, допущенный к работе с СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе с СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

ВНИМАНИЕ! НЕ НАЧИНАЙТЕ РАБОТАТЬ, ПОКА ВЫ НЕ ИЗУЧИЛИ НАСТОЯЩЕЕ РЭ.

1.6 РЭ, пришедшее в негодность или утерянное в эксплуатирующей организации в течение срока службы СЛШ-БМБ, может быть восстановлено изготовителем при предоставлении запроса и акта о списании РЭ, подписанных ответственными лицами. Расходы по оформлении дубликата РЭ несёт владелец СЛШ-БМБ.

1.7 Предприятие-изготовитель и его адрес:

АО «Асептические медицинские системы», Россия, 456313, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе 2/16,
тел./факс (3513) 25-52-01, 25-52-02, 25-52-00; http://www.laminar.ru;
e-mail: laminar@laminar.ru.

1.8 Качество изделия обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):
Рег. № РОСС RU.ФК82.00039 от 12.05.2020 г.

1.9 В связи с постоянным совершенствованием СЛШ-БМБ и внесением конструктивных изменений, улучшающих эксплуатационные характеристики, возможны незначительные расхождения между конструкцией СЛШ-БМБ и настоящим РЭ.

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

2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

СЛШ-БМБ IIA2 класса биологической безопасности

2.1 СЛШ-БМБ предназначен:

– для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами;

– для защиты материалов, с которыми ведутся работы от загрязнений окружающей среды;

– для защиты окружающей среды от патогенных биологических агентов (ПБА), содержащихся в материалах с которыми ведутся работы.

СЛШ-БМБ применяется для оснащения отдельных рабочих мест в медицинских, фармацевтических и других учреждениях и лабораториях с высокими требованиями к чистоте воздуха.

СЛШ-БМБ может быть использован для работы с ПБА согласно СанПиН 3.3686-21.

2.2 СЛШ-БМБ сконструирован таким образом, что риск заражения оператора, риск загрязнения продукта и перекрестного загрязнения низок, а удаление возникающих загрязнений обеспечивается с помощью высокоэффективных воздушных фильтров HEPA, что обеспечивает защиту окружающей среды от загрязнений.

Стерильный ламинарный поток защищает рабочую зону от загрязнения частицами, находящимися в окружающем воздухе.

2.3 СЛШ-БМБ предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°С с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25°С) и атмосферном давлении 83,7-106,4 кПа.

2.4 В СЛШ-БМБ применяется бактерицидная обработка ультрафиолетовым облучением (УФ лампы).

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

3 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1 Показания к применению:

– СЛШ-БМБ используется для проведения манипуляций с материалами и оборудованием, содержащими или которые могут содержать патогенные биологические агенты (бактерии, вирусы, грибы и другие, по СанПиН 3.3686-21) с целью предупреждения распространения инфекционных болезней;

– перед вводом в эксплуатацию СЛШ-БМБ должен быть тестирован (испытан) в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». Результаты тестирования должны быть оформлены соответствующим Актом и Протоколом;

– персонал, допущенный к работе СЛШ-БМБ, должен быть аттестован в соответствии с инструкциями (методиками), разработанными в эксплуатирующей организации лицом, ответственным за биологическую безопасность.

Требования к персоналу, допущенному к работе СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3.2 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012..... класс 1

3.3 Противопоказания к применению

В целях предотвращения распространения патогенных биологических агентов и нанесению вреда здоровью СЛШ-БМБ не должен использоваться в случаях:

– не выполнены требования данного РЭ;

– не проведена дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ в случаях, если это необходимо в соответствии с декларацией о необходимости дезинфекции бокса (декларация приведена в приложении 4);

– при вводе в эксплуатацию или после ремонта или замены фильтров не проведена должным образом аттестация СЛШ-БМБ;

– пропущены сроки проведения очередной аттестации;

– по результатам аттестации установлено отклонение характеристик СЛШ-БМБ от требуемых;

– при аварийных ситуациях, приведенных в разделе 17 данного РЭ.

3.4 Каких-либо побочных эффектов и ограничений по использованию совместно с другими медицинскими изделиями СЛШ-БМБ не имеет.

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

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Различия модификаций СЛШ-БМБ-1,2 АМ приведены в таблице 1.

Таблица 1

Модификации	Обозначение по КД	Отличительные особенности
СЛШ-БМБ-1,2 АМ	АМС 64.01.000	С ручным подъемом лицевого стекла
СЛШ-БМБ-1,2 АМ-01	АМС 64.01.000-01	С электромеханическим подъемом лицевого стекла
СЛШ-БМБ-1,2 АМ-02	АМС 64.01.000-03	С ручным подъемом лицевого стекла. Фланец для воздуховода на верхней крышке СЛШ
СЛШ-БМБ-1,2 АМ-04	АМС 64.01.000-04	С электромеханическим подъемом лицевого стекла. Фланец для воздуховода на верхней крышке СЛШ

4.2 Габаритные размеры СЛШ-БМБ, мм:

– ширина 1200

– глубина 770

– высота без подставки/с подставкой 1495/2195

4.3 Габариты рабочей зоны, мм:

– высота 670

– рабочая поверхность ..... 600×1130

4.4 Масса без подставки/с подставкой, кг. 170/196

4.5 Класс биологической безопасности согласно классификации ВОЗ (NSF/ANSI 49) ..... II тип А2

4.6 Степень потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012 ..... класс 1

4.7 Характеристики СЛШ-БМБ по ГОСТ Р ЕН 12469-2010:

– класс биологической безопасности II

– индекс приспособленности к очистке (CI) ..... CI-B

– индекс приспособленности к стерилизации (SI) ..... SI-C

– индекс герметичности (LI) ..... LI-C

4.8 Характеристики высокоэффективных фильтров HEPA:

– класс высокоэффективных фильтров HEPA по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 ..... H14

– размеры фильтров, мм:

очистки поступающего воздуха (в камере высокого давления) ..... 1130×530×78

– очистки удаляемого воздуха ..... 365×330×300

Примечание – Остальные технические характеристики установленных высокоэффективных фильтров в соответствии с прилагаемыми паспортами на них из комплекта поставки.

4.9 Класс чистоты воздуха в рабочей зоне по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 ..... класс 5 ИСО; оснащённое состояние; 0,5 мкм

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

4.10 Режимы работы СЛШ-БМБ:

– режим «1» - дежурный режим работы (рабочий проем закрыт);

– режим «2» - рабочий режимы работы (рабочий проем открыт);

– режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

4.11 Параметры воздушного потока в рабочей зоне:

– однонаправленный (автоматическое поддержание заданной скорости не зависимо от степени загрязнённости фильтров) ..... сверху вниз

– эффективность очистки фильтром класса Н14 от взвешенных частиц размером более 0,3 мкм, % ..... .99,995

– в рабочем режиме скорость воздушного потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема м/с..... от 0,25 до 0,50

4.12 Скорость входящего через рабочий проем потока воздуха для обеспечения защиты оператора, м/с, не менее..... 0,40

4.13 Уровень звука на расстоянии 1м при рабочей скорости потока, м/с, дБА, не более 65

4.14 Рабочее положение (открытие) лицевого стекла, мм, не более..... 200

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА **НЕ БОЛЕЕ 200 мм**:

– II КЛАСС БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ;

– 5 КЛАСС ИСО ПО ЧИСТОТЕ ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ПРИ СКОРОСТИ ПОТОКА В ДИАПАЗОНЕ **от 0,25 до 0,50 м/с**.

4.15 Степень рециркуляции (отношение расхода воздуха повторно проходящего рабочую зону к суммарному расходу воздуха в СЛШ-БМБ), % 70

4.16 Параметры энергопотребления СЛШ-БМБ:

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более.....2644

– номинальный потребляемый ток, А.....12

– номинальная мощность без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, Вт.644

– номинальный ток, потребляемый без учета нагрузки на встроенные блоки розеток, А 2,9

– допускаемая суммарная нагрузка на встроенные блоки розеток, Вт 2000

– допускаемая нагрузка на одну розетку, при отключенных нагрузках других розеток, Вт, не более.....2000

– параметры предохранителя защиты:

– тип предохранителя ZH 214-050 5A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А.....5

– параметры предохранителя защиты встроенных блоков розеток:

– тип предохранителя ZH 214-120 12A250B, количество, шт. 1

– ток срабатывания, А.....12

4.17 Длина электрического кабеля питания, м.....2,7

Сетевой кабель электропитания 220В 50Гц входит в состав СЛШ-БМБ и не является сменным-кабелем.

4.18 Количество электрических розеток 230 В (16А), шт.....2

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

ВНИМАНИЕ: К РОЗЕТКАМ ПОДКЛЮЧАТЬ ЭЛЕКТРОПРИБОРЫ СУММАРНОЙ МОЩНОСТЬЮ НЕ БОЛЕЕ 2000 Вт!

4.19 Питание СЛШ-БМБ осуществляется через однофазную евророзетку с заземляющим контактом, подключенную к сети переменного тока частотой (50±1) Гц, номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети ±10% от номинального значения.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПОДКЛЮЧИТЬ СЛШ (БОЛТ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ СЛШ-БМБ, СМ. РИСУНОК 1) К КОНТУРУ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЯ!

4.20 Характеристики вентилятора:

– тип ..... центробежный

– номинальная потребляемая мощность, Вт, не более.....470

4.21 Освещённость рабочей поверхности, Лк, не менее 1000

4.22 Характеристики светильника:

– тип NEL-P-11-4K-LED

– номинальная потребляемая мощность, Вт 11

– количество светильников, шт. 4

4.23 Характеристики УФ лампы рабочей зоны:

– тип - ртутная газоразрядная низкого давления с трубчатой стеклянной колбой TUV30W фирмы «Philips», дающая коротковолновое УФ излучение с максимумом в 253,7 нм (UV-C), обладающее бактерицидным действием;

– потребляемая мощность номинальная, Вт 30

– мощность ультрафиолетового излучения UV-C, Вт 11,2

– содержание ртути Hg, номинальное значение, мг.....2,0

– срок эксплуатации номинальный, ч.....9000

– тип ЭПРА.....FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.23.

4.24 Диапазон выдержки таймера УФ лампы .....от 1 мин до 4 часов 15 мин

Примечание - Заводская предустановка таймера УФ лампы, ч.....2

ВНИМАНИЕ:

1 ПРИ ДОСТИЖЕНИИ ВРЕМЕНИ НАРАБОТКИ УФ ЛАМПЫ 8000 ч, РАБОТА УФ ЛАМПЫ БЛОКИРУЕТСЯ.

2 ПРИ ПОДЪЁМЕ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА УФ ЛАМПА АВТОМАТИЧЕСКИ ОТКЛЮЧАЕТСЯ.

Примечание – Остальные технические характеристики установленной УФ лампы в соответствии с прилагаемым паспортом на неё из комплекта поставки.

4.25 Класс защиты по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 I

4.26 Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69..... УХЛ 4.2

4.27 Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (в пределах срока службы) продолжительный

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

5 СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

5.1 Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения

5.1.1 Работающий СЛШ-БМБ генерирует электромагнитное излучение, диапазон частот которого варьирует от 20 до 16 МГц. Основными источниками излучения в СЛШ-БМБ являются процессорный модуль управления, расположенный в центральной части СЛШ-БМБ, преобразователь двигателя вентилятора, драйверы светодиодных ламп освещения и УФО. Интенсивность электромагнитного излучения СЛШ-БМБ не превышает требований нормативных документов к данным устройствам.

5.1.2 Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе СЛШ-БМБ. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи СЛШ-БМБ, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

5.2 Сведения об электромагнитной совместимости

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

5.2.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу СЛШ-БМБ.

5.2.3 Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний» и ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний» приведены в таблице 2.

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

Таблица 2 – Электромагнитная эмиссия

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	СЛШ-БМБ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	В (Б)	СЛШ-БМБ не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

5.2.4 Степень соответствия СЛШ-БМБ критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 3.

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания Линии ввода вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
		по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	<5 % $U_н$ (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 5с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю СЛШ-БМБ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание СЛШ-БМБ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50 и 60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

5.2.5 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом СЛШ-БМБ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (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. 

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

Пользователю СЛШ-БМБ следует обеспечить его применение в указанной ниже электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
* Напряженность поля при распространении радиоволи 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 СЛШ-БМБ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой СЛШ-БМБ 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 СЛШ-БМБ. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

5.2.6 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ приведены в таблице 5.

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

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и СЛШ-БМБ

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,2	0,40	0,77
0,1	3,7	1,26	2,43
1	1,7	4,00	7,67
10	37	12,65	24,25
100	117	40,00	76,70

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 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.

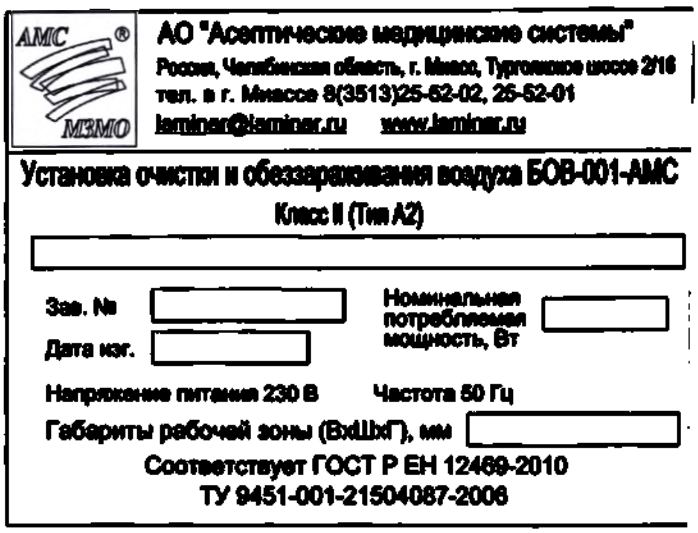
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

6.1 На корпусе СЛШ-БМБ имеются следующие маркировочные этикетки и наклейки:

а) общая этикетка, расположенная на задней верхней стенке СЛШ-БМБ в левой верхней части и содержащая данные согласно ГОСТ Р ЕН 12469-2010:



– класс СЛШ-БМБ;

– наименование и адрес изготовителя;

– номер и дату издания стандарта ГОСТ Р ЕН 12469-2010;

– модель по каталогу с указанием серийного номера;

– номер ТУ 9451-001-21504087-2006, по которому изготовлен СЛШ-БМБ;

– напряжение питания и частота;

– номинальная потребляемая мощность;

– габаритные размеры рабочей зоны;

– дата изготовления.

б) знак биологической защиты, расположенный на передней панели СЛШ-БМБ в нижней левой части.



в) знак защитного заземления, расположенный на задней нижней стенке СЛШ-БМБ в левой нижней части рядом с болтом заземления.



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

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

7.1 Комплект, шт.:

– СЛШ-БМБ в упаковке 1
– подставка в упаковке (в соответствии с таблицей 6) 1
– электронные ключи 3
– «мастер» ключ 1

Таблица 6

Обозначение подставки по КД	Отличительные особенности
АМС 44.04.000	на колёсах и опорах, высотой 740 мм, с полкой
АМС 44.05.000	на колёсах, высотой 740 мм

7.2 Документация, шт.:

– СЛШ-БМБ-1,2 АМ РЭ. Руководство по эксплуатации 1
– Гарантийный талон 1
– Схема электрическая принципиальная АМС 64.01.000 Э3 1
– Перечень элементов АМС 64.01.000 ПЭ3 1
– Инструкция по монтажу на подставку 1
– Акт и протокол приёмо-сдаточных испытаний СЛШ-БМБ (копия) 1
– Акт и протокол тестирования БОВ-001-АМС ПТ 1
– Паспорт на высокоэффективный фильтр 2
– Паспорт на УФ лампу 1

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Устройство

8.1.1 СЛШ-БМБ представляет собой шкаф-бокс, состоящий из металлического сварного каркаса, в нижней части которого находится рабочая зона, а в верхней части – модуль подготовки воздуха, который с лицевой стороны закрыт передней панелью.

В рабочем положении СЛШ-БМБ устанавливается на подставку, конструкция которой может меняться в зависимости от пожеланий заказчика.

Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами показан на рисунке 1.

8.1.2 На задней стенке рабочей зоны СЛШ-БМБ установлены УФ лампа и блок электрических розеток.

8.1.3 Рабочая зона облицована с лицевой и боковых сторон безопасным стеклом, не пропускающим УФ излучение.

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

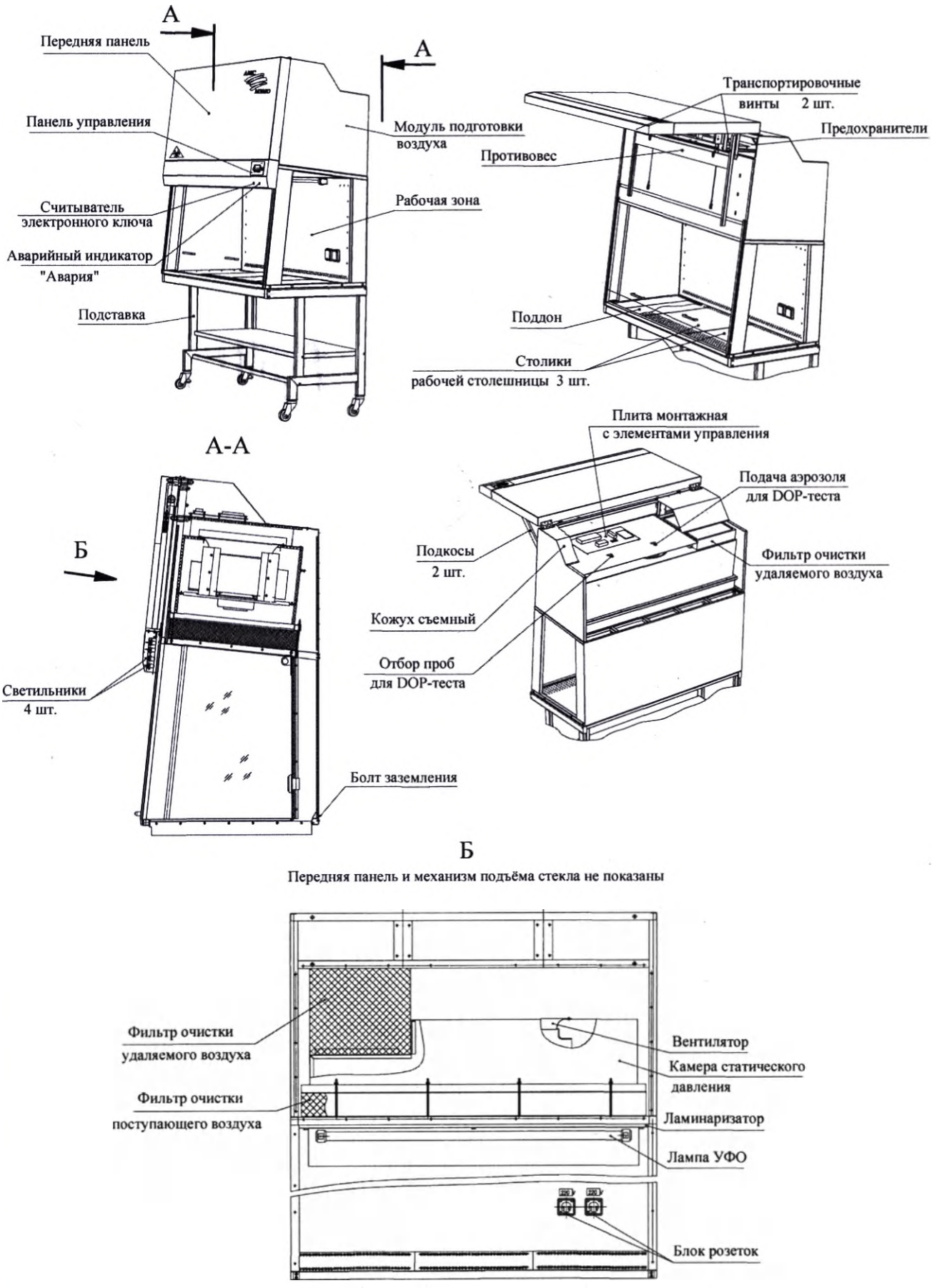


Рисунок 1 - Общий вид СЛШ-БМБ с основными элементами

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

8.1.4 Лицевое стекло для удобства работы и уменьшения усилий оператора снабжено системой подъема, в состав которой входят:

– противовес, для обезвешивания стекла, расположенный под передней панелью;

– мотор-редуктор, вращающий вал с двумя тросиками, соединяющими стекло и противовес;

– система тросиковая (для ручного подъема), состоит из тросиков, роликов, кронштейнов; стекло поднимается и опускается с помощью ручек, имеющихся на передней панели;

– направляющие, по которым двигаются стекло и противовес.

На рисунке 2 показана система электромеханического подъема лицевого стекла. При электромеханическом подъеме стекла ручки на передней панели отсутствуют.

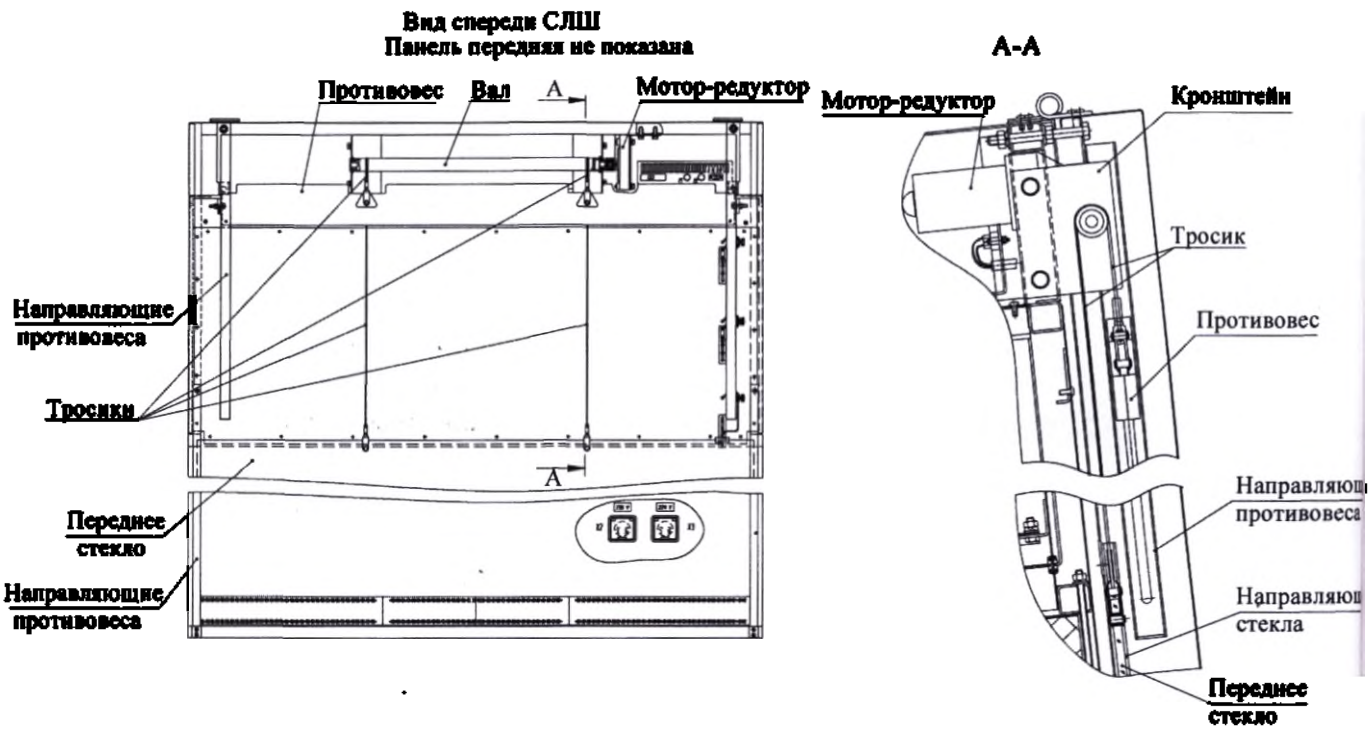


Рисунок 2 – Система электромеханического подъема лицевого стекла

При ручном подъеме стекла тросики перекинуты через ролики, закрепленные на кронштейнах; стекло поднимается и опускается с помощью ручек, имеющихся на передней панели.

На рисунке 3 показана система ручного подъема лицевого стекла.

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

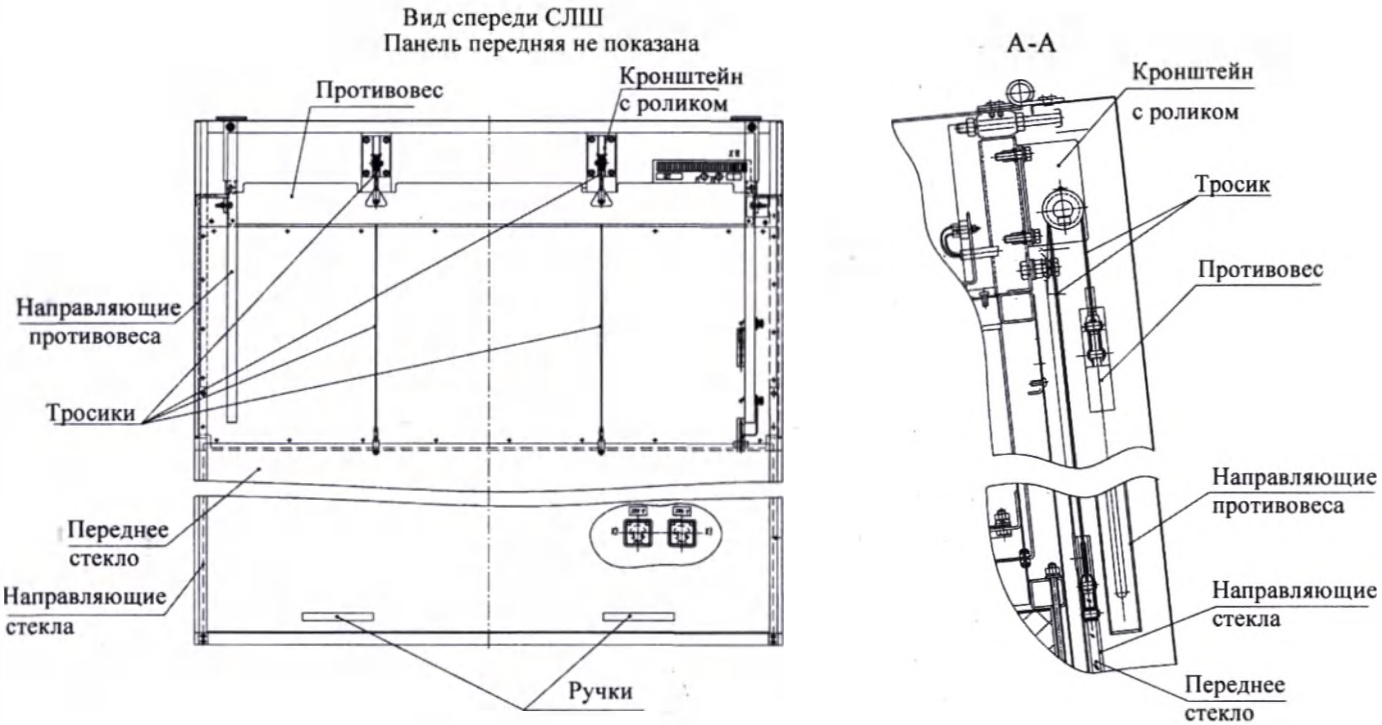


Рисунок 3 – Система ручного подъема лицевого стекла

8.1.5 С наружной стороны передней панели расположена панель управления СЛШ-БМБ, считыватель для электронного ключа и аварийный индикатор «Авария», с обратной стороны – четыре светодиодных светильника освещения рабочей зоны, которые обеспечивают равномерное освещение всей рабочей поверхности, не вызывая усталости глаз оператора. Светильники вынесены за пределы воздушного потока.

8.1.6 В нижней части рабочей зоны имеется столешница, выполненная из трёх съёмных столиков, под которыми находится поддон.

Поддон и столики изготовлены из нержавеющей стали с матовой поверхностью, не создающей бликов, устойчивой к ограниченному воздействию кислот, щелочей и растворителей. Рабочая поверхность столиков имеет перфорацию.

8.1.7 Внутри модуля подготовки воздуха, см. рисунок 5, установлена камера высокого давления, окружённая со всех сторон зоной пониженного давления, что исключает попадание загрязнённого воздуха в рабочую зону СЛШ-БМБ при нарушениях герметичности уплотнений фильтров. Для создания ламинарного потока воздуха, поступающего в рабочую зону, после фильтра установлен ламинаризатор.

В камере высокого давления также находятся вентилятор и элементы шумоглушения.

8.1.8 Для обеспечения технических характеристик СЛШ-БМБ, указанных в разделе 3, перекрытие перфорации столиков при работе не должно превышать 40%, высота подъёма лицевого стекла при работе должна быть не более 200 мм.

8.1.9 При подъеме лицевого стекла на высоту более 200 мм, а также при перекрытии перфорации столешницы более чем на 40%, при работающем вентиляторе раздаётся прерывистый звуковой сигнал. Звуковой сигнал отключается при опускании лицевого стекла до рабочей высоты, а также при устранении перекрытия перфорации столешницы.

8.1.10 Для обеззараживания рабочей зоны в ней установлена УФ лампа. При подъёме стекла УФ лампа рабочей зоны автоматически отключается.

8.1.11 Плита монтажная с элементами системы управления СЛШ-БМБ расположена сверху на модуле подготовки воздуха и закрыта съёмным кожухом.

СЛШ-БМБ снабжён электрокабелем длиной 2,7 м с евровилкой.

8.1.12 Все составные части СЛШ-БМБ, стыки и швы герметизированы. Покрытия,

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

применённые в конструкции СЛШ-БМБ, позволяют проводить его дезинфекцию в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

8.1.13 Панель управления показана на рисунке 4.

На панели размещены:

– индикаторы:
  – режимов скорости воздуха поз. 4. Индикаторы «1» (дежурный режим, при закрытом стекле) и «2» (рабочий режим, при открытом стекле) показывают, в каком режиме скорости воздуха работает СЛШ-БМБ, см. п. 4.10;
  – работы вентилятора поз. 7;
  – работы ламп освещения поз. 8;
  – работы УФ лампы поз. 2;
– выключатель «СЕТЬ» поз. 6;
– кнопки:
  – включения УФ лампы поз. 1;
  – включения освещения рабочей зоны поз. 9;
  – включения вентилятора поз. 10;
  – режимов скорости воздуха поз. 5;
  – ввода параметров в память и входа в выбранный уровень меню поз. 11;
  – изменения параметров и перемещения по меню поз. 12;
  – возврата в предыдущий пункт меню поз. 13;
– дисплей для отображения информации поз. 3.

Описание структуры меню приведено в Приложении 2.

8.2 Принцип действия

8.2.1 В СЛШ-БМБ предусмотрены режимы работы:

Режим «1» - дежурный режим – режим при котором стекло опущено (закрыто), а скорость нисходящего воздушного потока поддерживается на уровне минимального нормируемого значения по ГОСТ Р ЕН 12469-2010 (0,25 м/с). Дежурный режим применяется для сохранения чистоты в рабочей зоне во время перерывов работы оператора.

Режим «2» - рабочий режим – режим при котором СЛШ-БМБ используется по назначению в соответствии с разделом 2 данного РЭ.

Режим «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» - предназначен для санитарной обработки рабочего пространства СЛШ-БМБ, например, парами формальдегида, при опущенном стекле.

8.2.2 На рисунке 5 показана схема воздушных потоков при рабочем режиме.

8.2.3 Принцип действия СЛШ-БМБ основан на принудительной рециркуляции очищенного воздуха в рабочей зоне и в создании «воздушной завесы» в рабочем проеме.

Воздух после фильтра, расположенного над рабочей зоной, вертикальным нисходящим потоком поступает в рабочую зону, обеспечивая защиту продукта от перекрёстных загрязнений, и защиту оператора от выброса контаминированных частиц, образующихся внутри СЛШ-БМБ. Однородность нисходящего потока на расстоянии 100 мм над верхним краем рабочего проема определяется предельными отклонениями скорости ±20% от средней скорости воздушного потока.

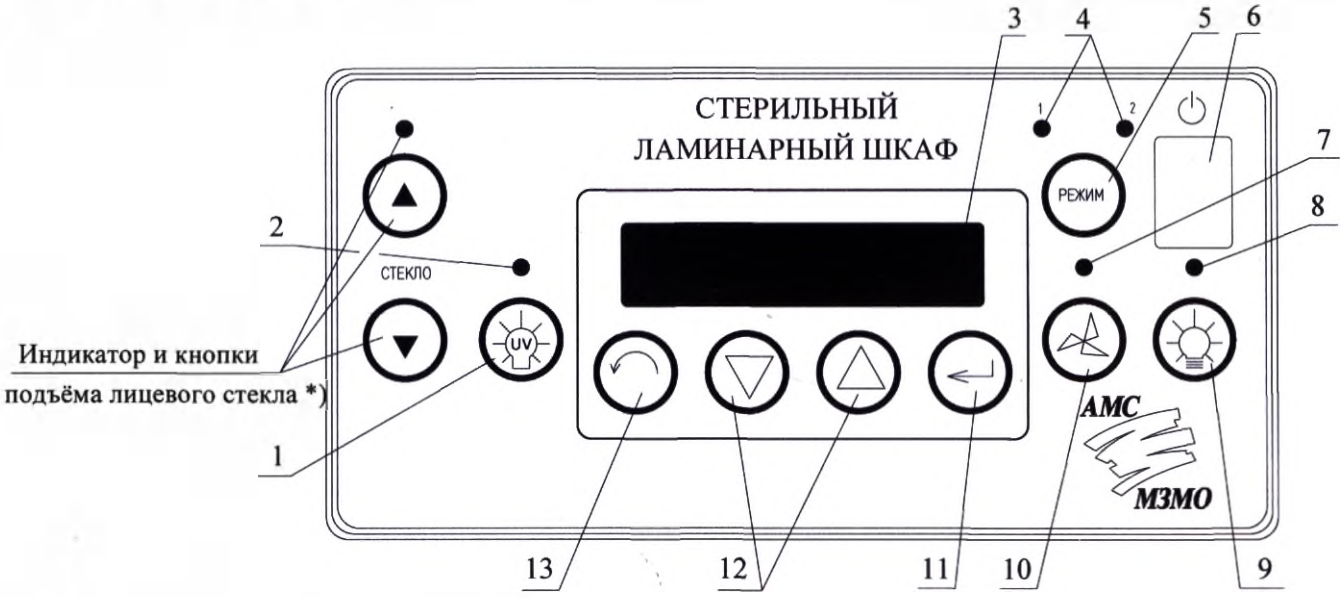
Над рабочей поверхностью воздух разделяется на два потока: один уходит в заднюю перфорацию, а другой, смешиваясь с воздухом помещения, уходит в переднюю перфорацию. С помощью воздушного потока, образуемого в проёме окна, создается «воздушная завеса», чем обеспечивается гарантированная защита оператора.

Смешавшись под столешницей, воздух проходит между задними стенками СЛШ-БМБ и снова попадает в камеру высокого давления, откуда большая часть его (70%) через HEPA фильтр снова подаётся в рабочую зону в виде нисходящего потока, а остальная часть воздуха (30%) проходит очистку верхним HEPA фильтром и выходит наружу.

8.2.4 Система управления СЛШ-БМБ автоматически поддерживает параметры воздушных потоков внутри рабочей камеры и в рабочем проеме вне зависимости от степени загрязненности HEPA-фильтров. Контроль степени загрязнения фильтров производится при

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

каждом очередном включении СЛШ-БМБ. При достижении загрязнения фильтров выше допустимого предела СЛШ-БМБ не запускается в работу, а на дисплее загорается надпись «ЗАМЕНИТЕ ФИЛЬТРЫ».



*) При электромеханическом подъёме

1 – кнопка включения УФ лампы; 2 – индикатор работы УФ лампы; 3 – дисплей; 4 – индикаторы режимов скорости воздуха; 5 – кнопка режимов скорости воздуха; 6 – выключатель «СЕТЬ»; 7 – индикатор работы вентилятора; 8 – индикатор работы светильников; 9 – кнопка включения ламп освещения; 10 – кнопка включения вентилятора; 11 - кнопка ввода параметров в память;12 – кнопки изменения параметров и перемещения по меню; 13 – кнопка возврата в предыдущий пункт меню

Рисунок 4 - Панель управления

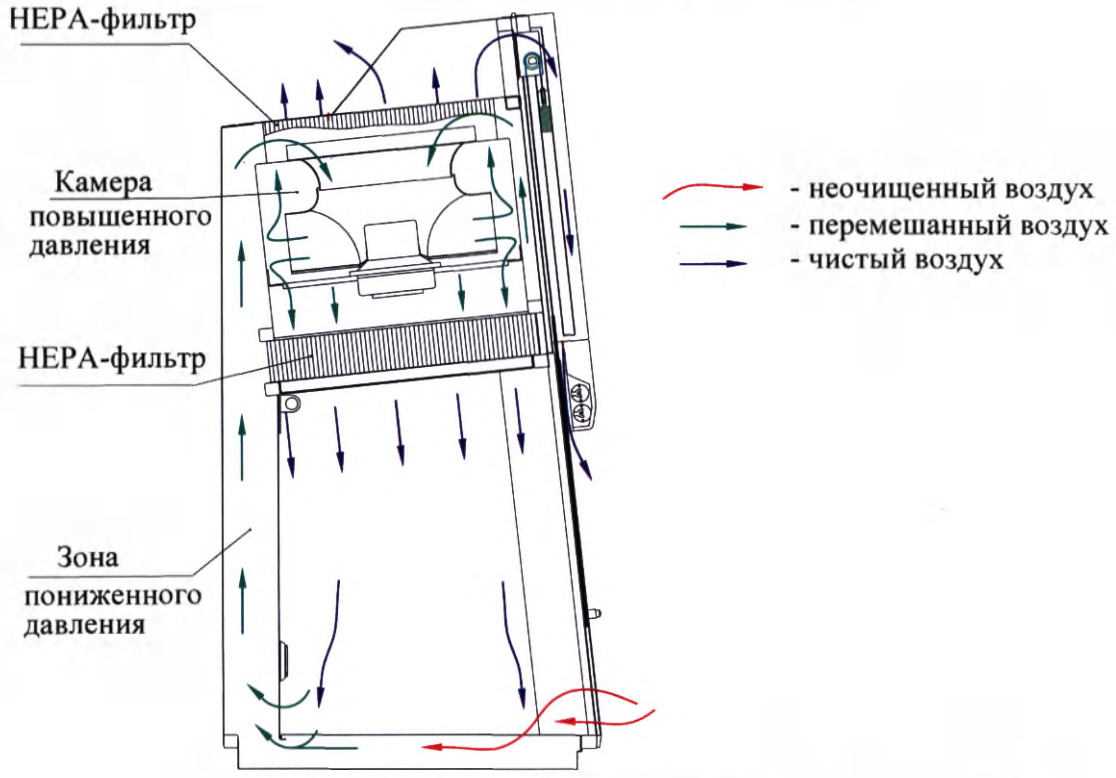


Рисунок 5 – Схема воздушных потоков при рабочем режиме

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

9 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Источником опасности в СЛШ-БМБ является напряжение питающей электрической сети 230 В и ультрафиолетовое излучение УФ лампы.

9.2 СЛШ-БМБ должен работать в помещениях, имеющих хорошую вентиляцию, в местах отсутствия сквозняков.

ВНИМАНИЕ: НАД ВЕРХНЕЙ КРЫШКОЙ СЛШ-БМБ ВСЕГДА ДОЛЖНА БЫТЬ СВОБОДНАЯ ЗОНА НЕ МЕНЕЕ 300 мм!

9.3 Эксплуатация бактерицидных облучателей должна осуществляться в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» и «Методическими указаниями по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

Примечание - В случае нарушения целостности УФ ламп и попадания ртути в помещение должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения.

9.4 При работе СЛШ-БМБ необходимо соблюдать «Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок напряжением до 1000 В».

9.5 При обнаружении неисправности во время работы, СЛШ-БМБ должен быть НЕМЕДЛЕННО отключен от сети до устранения неисправности.

1 ВНИМАНИЕ: УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА.

2 ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ В ПОМЕЩЕНИЯХ, НЕ ОСНАЩЁННЫХ ЕВРОРОЗЕТКАМИ С ЗАЗЕМЛЯЮЩИМ КОНТАКТОМ!

3 ВНИМАНИЕ: ВСЕ РОЗЕТКИ СЛШ-БМБ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ «СЕТЬ» НАХОДЯТСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ!

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– проводить техническое обслуживание и ремонтные работы при включенном в сеть СЛШ-БМБ;

– при включенном электродвигателе вентилятора проводить ремонтные работы или профилактические осмотры узлов, размещённых внутри СЛШ-БМБ.

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

10 РАСПАКОВЫВАНИЕ, МОНТАЖ

ВНИМАНИЕ! БЕЗ СНЯТИЯ ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫХ ВИНТОВ, УДЕРЖИВАЮЩИХ ПРОТИВОВЕС ПОД ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛЬЮ СЛШ-БМБ, ЛИЦЕВОЕ СТЕКЛО НЕ ПОДНИМАТЬ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 25-30 мм и ТОЛЬКО ДЛЯ СНЯТИЯ НИЖНИХ РЕЗИНОВЫХ ПОДУШЕК, см. РИСУНОК 6.

10.1 Снять упаковку из фанеры и картона, освободить СЛШ-БМБ от полиэтиленовой плёнки. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применение строп для перемещения СЛШ-БМБ запрещено. Допускается перемещать СЛШ-БМБ на поддоне вилочным погрузчиком или гидравлической тележкой. Для демонтажа транспортировочного поддона уложить шкаф с поддоном на пол лицевым стеклом вверх в защитной плёнке. Снять транспортировочный поддон.

Примечание - Поднимать СЛШ-БМБ следует вручную, силами не менее четырёх человек.

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАСПАКОВЫВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНИТЬ ДЕЙСТВИЯ В СЛЕДУЮЩЕМ ПОРЯДКЕ, см. рисунок 6:

а) поднять переднюю панель и установить на подкосы;

б) выкрутить два самореза. Убрать деревянную опору и снять четыре резиновых подушки, фиксирующих лицевое стекло сверху и снизу;

в) снять два транспортировочных винта под передней панелью, удерживающих противовес;

г) для исполнения с электроподъёмом, для снятия нижних фиксирующих подушек необходимо подключить СЛШ-БМБ к розетке и включить подъём лицевого стекла. Перед включением СЛШ-БМБ проверить тросовую систему подъёма стекла - оба троса должны быть натянуты;

д) поднять лицевое стекло до упора;

е) удалить кабельные стяжки, связывающие между собой столики рабочей столешницы;

ж) демонтировать столики и убрать полиэтилен, находящийся под ними;

з) установить переднюю панель на место, опустить лицевое стекло.

10.2 Осмотреть внешний вид СЛШ-БМБ после распаковывания, при этом:

– осмотреть основные элементы подъемного механизма лицевого стекла: элементы крепления тросов на стекле и противовесе, состояние блоков и осей, направляющих, кронштейнов крепления и состояние ограничителей противовеса;

– все элементы механизма подъема стекла должны быть в рабочем состоянии без видимых повреждений или износа. Трос не должен иметь переломов и обрыва нитей;

– перемещение и фиксирование стекла должно осуществляться с постоянным небольшим усилием в любом положении по высоте.

Если есть видимые повреждения, необходимо оформить рекламацию, см. раздел 19.

10.3 В случае транспортирования СЛШ-БМБ при отрицательных температурах необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 6 часов.

10.4 Провести сборку подставки в соответствии с инструкцией по монтажу.

10.5 Установить СЛШ-БМБ на подставку за монтажные ручки (силами не менее четырёх человек), см. рисунок 7.

10.6 После установки СЛШ-БМБ монтажные ручки снять, отверстия на подставке и СЛШ-БМБ закрыть пробками РПП диаметром 14 мм.

10.7 После окончания сборки обработать поверхности СЛШ-БМБ дезинфектантом в соответствии с регламентом работы эксплуатирующего предприятия.

10.8 Перед использованием провести проверку СЛШ-БМБ на месте установки, см. раздел 8.

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

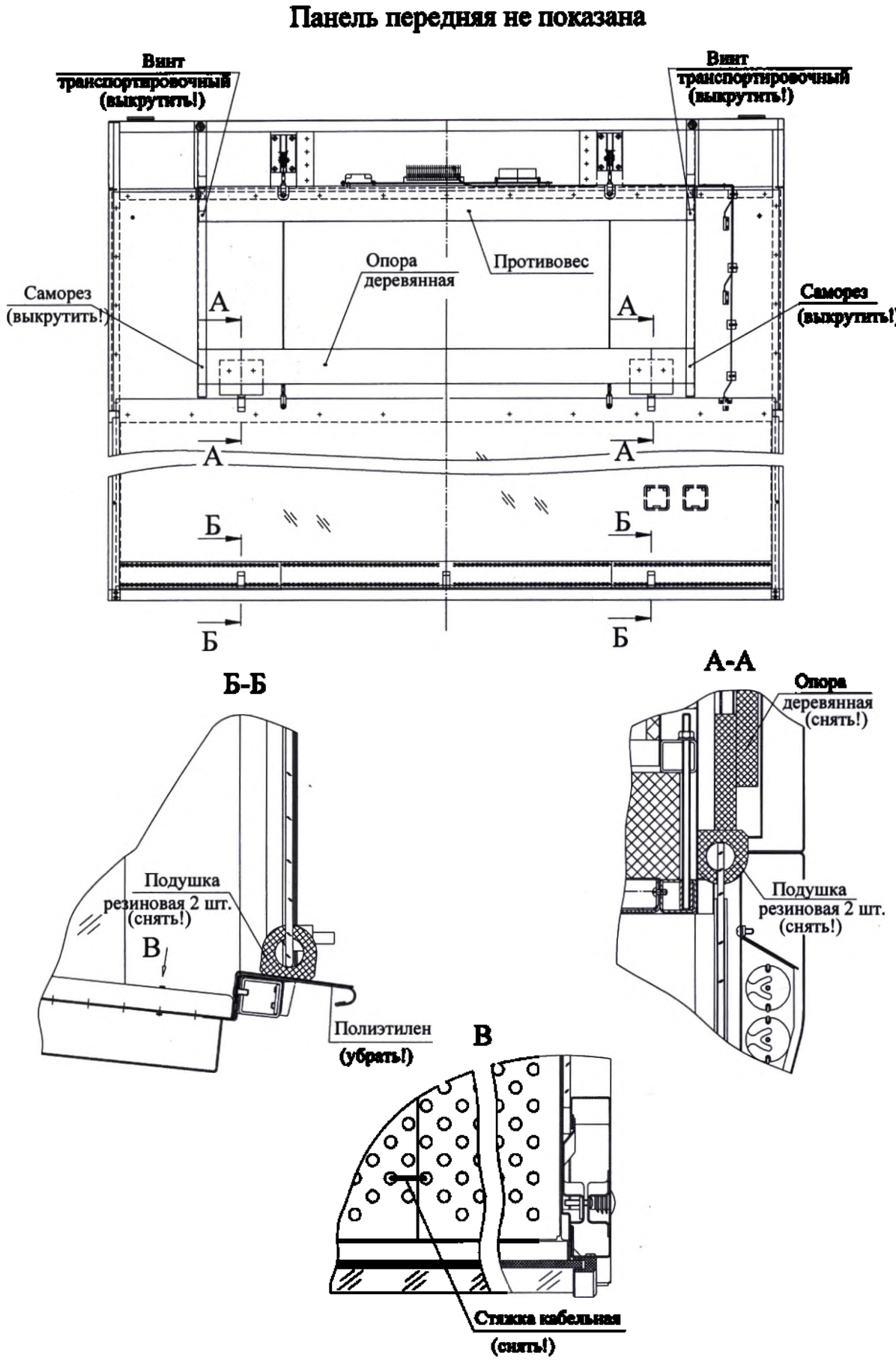


Рисунок 6 – Распаковывание СЛШ-БМБ

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

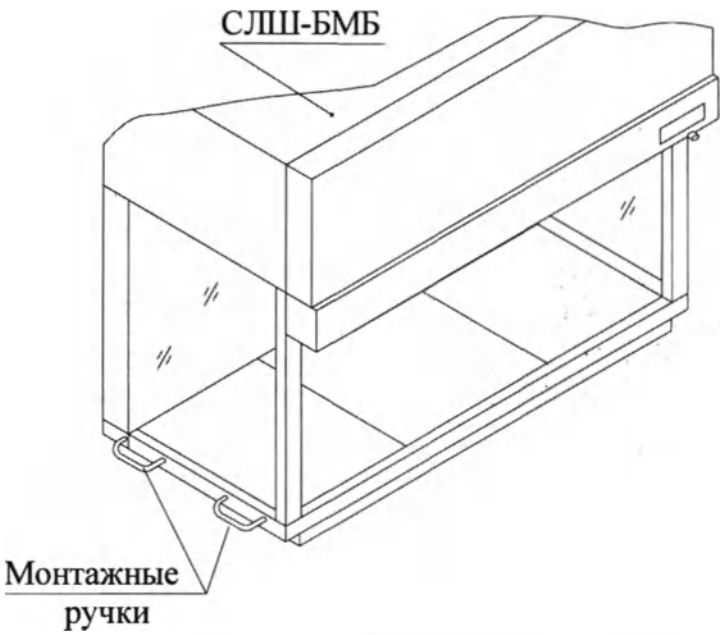


Рисунок 7 – Установка монтажных ручек

11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

11.1 Подключить СЛШ-БМБ к электросети и заземлению.

ВНИМАНИЕ: ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДСОЕДИНЕНА К ГРУППОВОЙ СЕТИ ПО ТРЁХПРОВОДНОЙ СХЕМЕ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ПУЭ!

Контакт для подключения корпуса СЛШ-БМБ к внешнему заземляющему контуру должен иметь сопротивление не более 4 Ом.

Для подключения к электрической сети должен использоваться только сетевой кабель СЛШ-БМБ. Использовать для подключения переходник и/или удлинитель ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

11.2 После монтажа перед использованием СЛШ-БМБ провести проверку правильности монтажа на месте эксплуатации и подтверждение технических характеристик требованиям данного РЭ и ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Для проведения испытаний установленных фильтров HEPA на целостность в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Проверку проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты проверки оформить Актом и Протоколом проверки БМБ из комплекта поставки.

11.3 Оформить Акт ввода изделия в эксплуатацию по форме, приведённой в Приложении 1.

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

12 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! СЛШ-БМБ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ ЗА 5 минут ДО НАЧАЛА РАБОТЫ, ТАКОЕ ЖЕ ВРЕМЯ «ХОЛОСТОЙ РАБОТЫ» НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПО ОКОНЧАНИИ ВСЕХ ПРОВЕДЁННЫХ В СЛШ-БМБ РАБОТ. ЭТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ ИЗ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ ЗАГРЯЗНЁННОГО ВОЗДУХА.

12.1 Перед включением СЛШ-БМБ убедитесь, что выключатель «СЕТЬ», см. рисунок 4, выключен. Подсоедините вилку к сетевой розетке. Поднимите стекло на высоту 200 мм (на боковых стенках пометки красной краской). Шкаф будет запускаться в рабочем режиме.

ВНИМАНИЕ! ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГАРАНТИРУЕТ II КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОТКРЫТОМ ПОЛОЖЕНИИ ЛИЦЕВОГО СТЕКЛА НЕ БОЛЕЕ РАБОЧЕГО ПОЛОЖЕНИЯ.

12.2 Переведите выключатель «СЕТЬ» в положение «включено», на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»; при этом загорится светодиод «Режим 2» (индикатор режимов поз. 4, см. рисунок 2, режим «рабочий»).

Включение освещения СЛШ не зависит от ключей доступа.

12.3 Для начала работы СЛШ-БМБ необходимо поднести один из электронных ключей к считывателю, находящимся на передней панели СЛШ-БМБ, см. рисунок 8, после чего на дисплее появится надпись:

– «ОЖИДАНИЕ»;
– «КЛЮЧ ДОСТУПА».

При введении корректного ключа индикатор режима 2 (поз. 4, см. рисунок 3) мигает. Панель управления при этом разблокируется на время 30 секунд. Если нажать кнопки на клавиатуре, время разблокировки продлевается. По истечении этого времени светодиод будет гореть непрерывно, и клавиатура панели управления будет заблокирована. Для разблокировки потребуется повторное поднесение ключа к считывателю. Данное условие относится к любому режиму работы СЛШ-БМБ.

Если используемый ключ не записан в памяти системы управления, на дисплее отобразится сообщение «не корректный ключ» и СЛШ-БМБ вернется в режим «ОЖИДАНИЕ».

12.4 Далее появится МЕНЮ:

– РЕЖИМ ЗАПУСКА:
  – «НОРМАЛЬНЫЙ»;
  – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

С помощью кнопок изменения параметров и перемещения по меню на панели управления, см. рисунок 2, можно выбрать режим запуска «НОРМАЛЬНЫЙ» или «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

При выборе режима запуска – «НОРМАЛЬНЫЙ» нажмите «↵» и ожидайте примерно 250 секунд **подготовки запуска** до появления надписи «К работе готов».

После выхода на режим на дисплее появится начальное меню («Режим: рабочий», текущее время и день недели). Звуковая и световая индикация аварий отсутствует.

1) При **подготовке запуска** (250 секунд) на дисплее появится надпись:
«ДЛЯ СПЕЦ. НАСТРОЕК» (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ В ЭТОТ РЕЖИМ НЕ ВХОДИТЬ).

2) По истечении времени ожидания (10 сек.) включается вентилятор и измеряется степень загрязненности фильтров (при открытом рабочем проеме); на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

12.5 Далее вентилятор выходит на рабочий режим (при открытом окне) или дежурный режим (при закрытом окне). При этом на дисплее появляется надпись с обратным отсчетом

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

«Выход на режим. Ждите 240 секунд», мигает красный индикатор под панелью управления и срабатывает звуковая сигнализация.

Примечание - При поставке потребителю звуковая сигнализация отключена. В режиме «Уставки» ее можно включить, без пароля (см. Приложение 2).

12.6 При невозможности штатного запуска СЛШ-БМБ срабатывает аварийная сигнализация (световая индикация горит постоянно и работает звуковая сигнализация). Время анализа нештатной ситуации до появления аварийного сигнала не более трёх минут. Аварийный индикатор «Авария», см. рисунок 8, срабатывает в следующих случаях:

- нет связи с датчиками скорости или давления, или их неисправность;
- неисправность электроники вентилятора;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута;
- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики рабочей столешницы;
- ресурс УФ лампы израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в окне в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость на фильтре в рабочем режиме не соответствует требуемой;
- скорость на фильтре в дежурном режиме не соответствует требуемой.

12.7 При выборе режима запуска – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» появится надпись: «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ» нажмите «↵ », включается вентилятор на максимальную производительность и начинается обратный отсчёт продолжительностью 30 секунд. Процесс деконтаминации запущен. По окончании отсчета времени на панели управления появится МЕНЮ:

– РЕЖИМ ЗАПУСКА:
  – «НОРМАЛЬНЫЙ»;
  – «ДЕКОНТАМИНАЦИЯ».

12.8 Если перед включением выключателя «Сеть» рабочий проем остался закрытым, СЛШ-БМБ выйдет на «Режим 1» - дежурный, при этом не будет контролироваться состояние рабочего стола (закрывание перфорации и не уложенные столешницы), т.к. при включении производится калибровка датчика давления, контролирующего эти нарушения, а эта калибровка проводится только при открытом рабочем проеме. Контроль состояния рабочего стола производится только в рабочем режиме. При этом порядок действия с ключом остается аналогичным рабочему режиму.

12.9 Включение бактерицидной обработки воздуха в рабочей зоне осуществляется нажатием кнопки поз. 1. В течение не более одной минуты после нажатия включается УФ лампа.

Для обеспечения защиты оператора от УФ излучения, лампа не включается при поднятом переднем стекле и при включенном освещении.

Время работы лампы устанавливается таймером. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО.

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

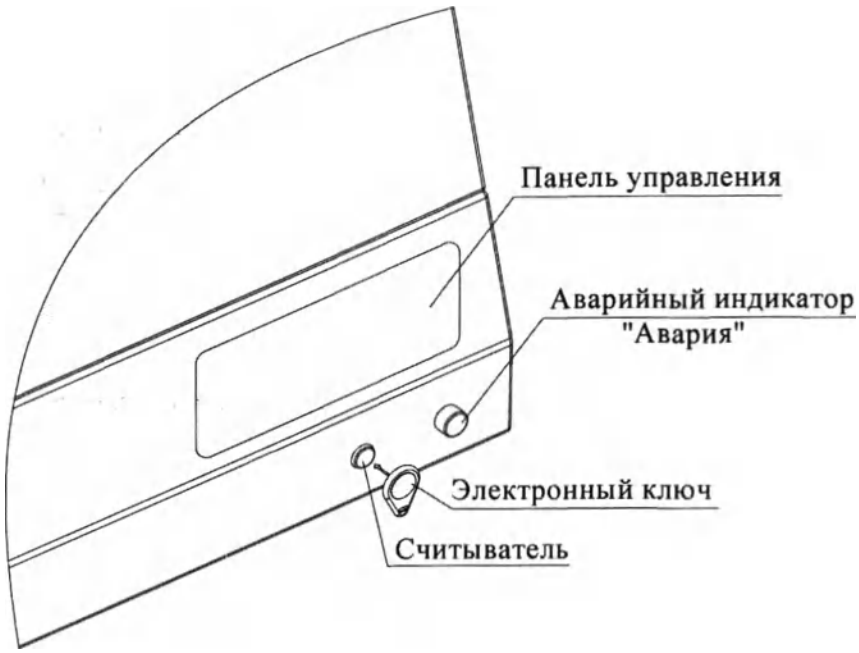


Рисунок 8 – Передняя панель с электронным ключом

12.10 Для освещения рабочей зоны светодиодные светильники включаются кнопкой поз. 9. Их включение подтверждается индикатором.

12.11 После окончания работ перевести выключатель «СЕТЬ» в положение «отключено».

При длительных перерывах в работе СЛШ-БМБ рекомендуется отключать вилку питания от сети.

Описание работы с меню на панели управления СЛШ-БМБ приведено в Приложении 3.

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

13 РАБОТА ОПЕРАТОРА

ВНИМАНИЕ! НЕПРАВИЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЛШ-БМБ МОЖЕТ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЗИТЬ УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧИВАЕМОЙ ЗАЩИТЫ!

13.1 СЛШ-БМБ управляется с помощью клавиатуры панели управления, считывателя и электронных ключей доступа.

13.2 Электронные ключи поставляются в комплекте с СЛШ-БМБ в количестве трёх штук. Каждый ключ имеет свой номер, который записан в памяти системы управления СЛШ-БМБ. Для предотвращения возможности управления СЛШ-БМБ неуполномоченными лицами, а также для исключения возможности случайных нажатий кнопок имеется функция блокировки клавиатуры панели управления. Функция блокировки не распространяется на кнопку управления освещением.

13.3 В заблокированное состояние клавиатура переходит через 25 секунд после последнего нажатия на любую кнопку.

13.4 Заблокированное состояние клавиатуры индицируется постоянным свечением одного из светодиодов «РЕЖИМ», в разблокированном состоянии светодиод мигает. Для разблокирования клавиатуры нужно поднести электронный ключ к считывателю на передней панели СЛШ-БМБ.

13.5 Функция блокировки клавиатуры не работает при нахождении в меню спец. настроек.

13.6 Рекомендации оператору при работе с СЛШ-БМБ:

– для восстановления воздушных потоков манипуляции в рабочей зоне следует начинать с задержкой около одной минуты после внесения рук в область рабочей зоны;

– выполнять движения руками медленно, не вызывая возмущающих потоков воздуха;

– работайте как можно дальше от края столешницы;

– работайте по принципу «от чистого к грязному»;

– количество движений рук в/из рабочей зоны следует минимизировать, для чего разместить на столешнице все необходимые для работы предметы заранее, перед началом работы СЛШ-БМБ;

– после удаления пролитой жидкости подождите 3-5 минут перед возобновлением работы;

– чистящие средства необходимо держать на расстоянии 150 мм от источников аэрозолей, чтобы избежать перекрёстного загрязнения;

– для обеспечения необходимой чистоты рекомендуется работа СЛШ-БМБ без остановок.

13.7 Оператор самостоятельно не может переключать режим работы (рабочий/дежурный). Если стекло открыто, режим всегда рабочий, если закрыто – дежурный.

13.8 Оператор самостоятельно не может задавать произвольные скорости воздуха для рабочего и дежурного режимов. Параметры рабочего и дежурного режимов (скорости воздуха в рабочем проеме, в рабочей зоне и уровень шума) настраиваются службой валидации и не могут быть изменены в процессе эксплуатации.

13.9 Если после окончания работы необходимо перевести СЛШ-БМБ в режим ожидания, требуется: выключить вентилятор, УФ-облучение, освещение, и не нажимать ни одну из кнопок клавиатуры. Через 1 минуту 25 секунд СЛШ-БМБ автоматически перейдет в режим ожидания.

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

13.10 Требования по работам с нагревательными приборами внутри рабочей зоны

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ОБОРУДОВАНИЯ, КОТОРОЕ НАРУШАЕТ СТРУКТУРУ ВОЗДУШНЫХ ПОТОКОВ В СЛШ-БМБ, ТАКИХ КАК ГОРЕЛОК (СПИРТОВЫХ, БУНЗЕНА, ТЕКЛЮ И МЕКЕРА), ЭЛЕКТРОПЛИТОК И ДРУГИХ, ВЫДЕЛЯЮЩИХ ПРИ РАБОТЕ БОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕПЛА.

При необходимости работ по фламбированию, стерилизации или запаиванию ампул допускается использование горелок с обеспечением минимального воздействия открытого пламени на воздушный поток. При этом горелку следует располагать как можно дальше от рабочего проёма и разжигать в ней пламя только в необходимые моменты.

Рекомендуется использовать портативные безопасные горелки с автоматическим управлением или управляемых дистанционно (например, ногой оператора) и с пьезоэлектрическим розжигом.

Примеры:

- горелка газовая Fuego SCS basic RF;
- горелка газовая модель К-1000;
- инфракрасная горелка BACTERIA-SAFE-2 (PBI);
- портативная газовая горелка модель GB-7000.

14 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ПРЕДМЕТОВ

14.1 Общий вес загружаемых на столешницу объектов не должен превышать 20 кг.

14.2 Перфорация столешницы не должна закрываться никакими предметами. Нарушение правил размещения предметов сопровождается звуковым сигналом.

14.3 Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону, должны быть обработаны 70% спиртом.

14.4 Все предметы в рабочей зоне следует размещать как можно ближе к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом перфорацию у задней стенки СЛШ-БМБ.

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

15 САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА СЛШ-БМБ

15.1 Для очистки и обеззараживания СЛШ-БМБ проводятся мероприятия:
– очистка с применением моющих и дезинфицирующих средств;
– обработка ультрафиолетовым облучением,
– автоклавирование столиков столешницы;
– дезинфекция парами формальдегида.

15.2 В настоящем разделе приведены рекомендации по проведению санитарной обработки СЛШ-БМБ. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

15.3 Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств приведена в Приложении 7.

15.4 Обработка рабочей зоны ультрафиолетовым облучением

15.4.1 Ультрафиолетовым облучением обеспечивается обеззараживание воздуха и поверхностей рабочей зоны. Для облучения поддона столики столешницы должны быть сняты.

15.4.2 Время обработки рассчитывается потребителем в зависимости от вероятности заражения и вида ПБА, соответственно Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

15.4.3 Характеристики УФ лампы рабочей зоны, заводская предустановка времени обработки, установленное на заводе-изготовителе, приведены в разделе 3.

15.4.4 Порядок включения УФ лампы приведен в разделе 11. Рекомендуемый режим беспрерывной работы УФ лампы не более двух часов. По истечении установленного времени УФ лампа автоматически отключается, см. Приложение 3 «Описание работы с меню», опция «уставка» таймера лампы УФО. При необходимости можно изменить уставку работы лампы до 4 часов 15 минут.

15.4.5 Обслуживание УФ-лампы выполнять не ранее чем через 15 минут после ее выключения. Стеклянную поверхность лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, не реже одного раза в неделю. Работы с лампой выполнять в х/б перчатках, касание стеклянной поверхности лампы голыми руками не допускается.

15.4.6 Замену УФ лампы выполнять в соответствии с Приложением 3.

15.5 Столешница наиболее подвержена загрязнениям во время работы. Для легкости ее очистки и стерилизации, столешница изготовлена с виде трех съемных столиков, выполненных из нержавеющей стали, что обеспечивает возможность их мойки и стерилизации любым из методов, определяемых потребителем соответственно выполняемым работам.

15.6 ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА.

В целях обеспечения биологической безопасности дезинфекцию (стерилизацию) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, проводить в следующих случаях:
– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;
– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;
– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;
– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента эксплуатирующего предприятия). В необходимых случаях проводится дезинфекция СЛШ-БМБ.

15.7 Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида приведена в Приложении 8. В случаях обработки формальдегидом в рамках аттестации, дату и факт обработки занести в Акт и протокол тестирования СЛШ-БМБ.

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

16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

16.1 Требования к персоналу, допущенному к техническому обслуживанию СЛШ-БМБ, по СанПиН 3.3686-21.

16.2 Один раз в год проводить визуальный осмотр поверхностей СЛШ-БМБ на наличие вмятин, трещин, царапин, следов коррозии и других дефектов.

16.3 Ежедневно, используя неворсистую ткань и моющие средства, удалять пыль с внешней поверхности установки и с поверхности рабочей зоны.

16.4 Один раз в неделю стеклянную поверхность УФ лампы необходимо протирать салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом. При этом нежелательно трогать поверхность УФ лампы голыми руками, а работать в х/б перчатках.

16.5 Один раз в год проводить проверку приспособленности к очистке визуальным осмотром рабочей зоны СЛШ-БМБ на отсутствие трещин и других дефектов.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ, ВЫНУВ ВИЛКУ ИЗ РОЗЕТКИ!

16.6 При появлении на дисплее надписи о необходимости замены фильтров следует заменить все фильтры. Порядок замены фильтров приведен в Приложении 4. Замена фильтров проводится предприятием-изготовителем либо сервисными организациями, имеющими аккредитацию на данный вид деятельности.

Процедуру обеззараживания фильтра перед его заменой проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р ЕН 12469-2010, Приложение J, ответственным лицом, обладающим знаниями этой процедуры и с соблюдением требований регламента, описывающего данный процесс.

16.7 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки, см. Приложение 2.

16.8 При сбросе времени наработки фильтров СЛШ-БМБ автоматически замеряет начальное сопротивление нового фильтра и будет рассчитывать степень его загрязнения относительно этого начального сопротивления. Сброс времени наработок производить по следующему порядку.

Порядок сброса времени наработки фильтра:

– СЛШ-БМБ должен находиться в рабочем режиме (рабочий проем открыт на высоту 200 мм, вентилятор включен, столешницы уложены на место);

– войти в меню «СПЕЦ.НАСТРОЙКИ», выбрать пункт «СБРОС НАРАБОТОК», ввести пароль 333;

– выбрать пункт «ФИЛЬТРЫ», кнопками «▲», «▼» выбрать действие «СБРОСИТЬ», нажать«↵»;

– кнопками «↶» выйти в основное меню;

– выключить СЛШ-БМБ выключателем «СЕТЬ»;

– включить СЛШ-БМБ по пунктам 11.2-11.5 и следить за бегущей строкой ***фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза***», требуется получить значение 1,00 – 1,05, если значение засоренности фильтра отличаются, повторить процедуру до получения значения 1,00 – 1,05 (возможно 3-4 повторения).

16.9 При необходимости создания дополнительных электронных ключей доступа для работы с СЛШ-БМБ требуется создать дополнительные копии с «мастер» ключа из комплекта поставки.

Для этого выполнить следующие последовательные действия по программированию ключей доступа СЛШ-БМБ.

1. Включить СЛШ-БМБ клавишей «Сеть», на дисплее появится надпись «Ожидание».
2. Поднести «мастер» ключ к считывателю. На дисплее мигнет надпись
«Ожидание»
«мастер-ключ».
Контроллер СЛШ-БМБ войдёт в меню
«Записать ключ».

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

3. Выбрать стрелкой ▲ / ▼ пункт **«Стереть все ключи»**, нажать ↵ .
4. На дисплее мигнёт надпись
«ОК», контроллер перейдёт в режим **«Ожидание»**.
5. Выполнить действия по п. 2, нажать ↵.
На дисплее появится надпись
«Записать ключ»
«Ожидание»,
мигает светодиод **«Режим»**.
Пока светодиод **«Режим»** мигает и на дисплее светится надпись:
«Записать ключ»
«Ожидание»,
можно выполнить запись ключей доступа в память контроллера СЛШ-БМБ (примерно в течение 30 секунд).

Для записи ключа доступа его нужно поднести к считывателю.

После успешного считывания кода ключа и его записи в память контроллера на нижней строке дисплея надпись **«Ожидание»** на короткое время сменится надписью **«ОК»**, и можно записывать следующий ключ.

Если поднести ключ доступа, который уже был запрограммирован, то появится надпись **«Ключ уже записан»** и контроллер СЛШ-БМБ перейдёт в режим **«Ожидание»**.

Если контроллер при попытке записать следующий ключ пишет:
«Нет места»,
нужно выполнить действия по п. 2 и п. 3 для стирания всех ключей из памяти контроллера и выполнить программирование нужных ключей доступа по п. 4.

Емкость памяти контроллера СЛШ-БМБ на ключи доступа составляет 5 ключей.

Если более 30 секунд не подносили ключ к считывателю, то контроллер СЛШ-БМБ переходит в режим **«Ожидание»** и требуется вновь поднести **«мастер»** ключ к считывателю и действовать по вышеперечисленным пунктам.

16.10 Порядок замены светильников приведен в Приложении 5.

16.11 Порядок замены УФ лампы приведен в Приложении 6. После замены необходимо сбросить время наработки лампы.

16.12 Обязательную аттестацию СЛШ-БМБ проводить:
– один раз в год;
– после каждой замены фильтров;
– после ремонта внутренних частей СЛШ-БМБ (замена вентилятора, датчиков скорости и др. элементов в зонах низкого и высокого давления).

Испытания проводить в объеме, перечисленном в протоколе тестирования СЛШ-БМБ из комплекта поставки.

Для проведения испытаний фильтров в конструкции СЛШ-БМБ предусмотрены два штуцера с этикетками «Подача аэрозоля» и «Отбор проб», месторасположение которых показано на рисунке 1.

Испытания проводить квалифицированными специалистами испытательной лаборатории по отдельному договору. Результаты испытаний занести в протокол.

17 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

17.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 7.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СЛШ-БМБ ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

17.2 Для устранения неисправностей бывает необходимо поднять (развернуть) переднюю панель. Подъём передней панели показан на рисунке 9.

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

Таблица 7

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
Индикатор «Авария» не горит		
При любых положениях выключателей СЛШ-БМБ не работает	1 Перегорел предохранитель на 5А 2 Отсутствие контакта в сетевой вилке или нарушение целостности сетевого кабеля	1 Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 5А 2 Проверить сетевой шнур
Отсутствует напряжение на розетках	Перегорел предохранитель на 12А	Поднять переднюю панель и заменить предохранитель на 12А
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает	1 Неисправна УФ лампа	1 Заменить лампу, см. Приложение 6
	2 Не закрыто лицевое стекло 3 Включено освещение	2 Закрыть лицевое стекло 3 Выключить освещение
Не включается освещение рабочей зоны	1 Неисправны светильники освещения 2 Включена УФ лампа	1 Поднять переднюю панель и заменить светильники, см. Приложение 5 2 Выключить УФ лампу
Индикатор «Авария» горит Аварийные неисправности требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. скорости», «Неисправен датч. скорости». Светодиод на панели управления (плате контроллера) не мигает. Вентилятор отключается.	1 Нет обмена с датчиком скорости 2 Неисправен кабель к датчику скорости	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Нет связи с датч. давления», «Неисправен датч. давления». Светодиод на на панели управления (плате контроллера) не мигает.	1 Нет обмена с датчиком давления ДДИ. 2 Неисправен кабель к датчику давления ДДИ.	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее надпись «Неисправен вентилятор». Вентилятор отключается	1 Неисправность в вентиляторе 2 Обрыв цепи «Авария вентилятора»	1 Проверить соединение кабеля и разъёмов 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее надпись «Нет потока возд. вентилятора». Вентилятор отключается	Вентилятор не создаёт нужный поток воздуха. 1 При распаковывании СЛШ-БМБ не снят упаковочный полиэтилен со столиков столешницы 2 Вентилятор не вращается	1 Проверить и устранить 2 Обратиться на предприятие-изготовитель
При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись «Замени те фильтры»	Фильтры засорены	Заменить ОБА фильтра, см. Приложение 4
Не включается УФ лампа, при этом СЛШ-БМБ работает. На дисплее надпись «Ресурс лампы УФО израсходован».	Ресурс лампы УФО израсходован*)	Заменить лампу, см. Приложение 6
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость в окне».	Скорость воздуха в окне в рабочем режиме менее 0,4 м/сек	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Нет стабилизации скорости вентилятора».	Погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров. 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
Горит индикатор «Авария» Тревожные ситуации не требующие прекращения работы		
На дисплее появляется надпись: «Освободите перф. столешниц».	Перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Установите на место столешницы».	Неправильно уложены столики рабочей столешницы.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Прикройте стекло до 200 мм».	Стекло открыто на высоту более 200 мм.	Проверить и устранить
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость в окне».	Скорость в окне в рабочем режиме более 0,55 м/сек.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Проверить целостность фильтров 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме менее 0,3 м/сек.	1 Проверить размер рабочего проема 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Мала скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме менее 0,2 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель

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

Наименование неисправностей	Возможная причина	Способ устранения
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в рабочем режиме более 0,45 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Проверить размер рабочего проема 3 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 4 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
На дисплее появляется надпись: «Велика скорость на фильтре».	Скорость на фильтре в дежурном режиме более 0,35 м/сек.	1 Проверить целостность фильтров 2 Произвести перезапуск СЛШ-БМБ в рабочем режиме. При появлении надписи «Замените фильтры» произведите замену фильтров, см. Приложение 4 3 При повторении сообщении обратиться на предприятие-изготовитель
Примечание – При замене УФ лампы или фильтров необходимо сбросить время их наработки, см. Приложение 2. *) При включении СЛШ-БМБ трижды появляется надпись **«Ресурс лампы УФО израсходован»**		

17.3 Аварийные неисправности, перечисленные в таблице 8, требующие срочного прекращения работы и выключения вентилятора:

- нет связи с датчиками скорости или давления;
- неисправность датчика скорости или давления;
- неисправность электроники вентилятора;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме менее 0,4 м/сек;
- недостаточная производительность вентилятора по расходу воздуха;
- погрешность поддержания заданных параметров воздуха более 15% в течение времени более чем 1 минута.

17.4 Тревожные ситуации в работе, перечисленные в таблице 8, не требующие выключения вентилятора:

- перфорация рабочего стола перекрыта более чем на 40%;
- неправильно уложены столики столешницы;
- ресурс лампы УФО израсходован. Включение УФО блокируется;
- стекло открыто более 200 мм;
- скорость в рабочем проеме в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в рабочем режиме более 0,50 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме менее 0,25 м/сек;
- скорость в рабочей зоне в дежурном режиме более 0,35 м/сек.

Скорость в рабочем проеме в дежурном режиме всегда равна нулю, т.к. дежурный режим – это закрытый рабочий проем.

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

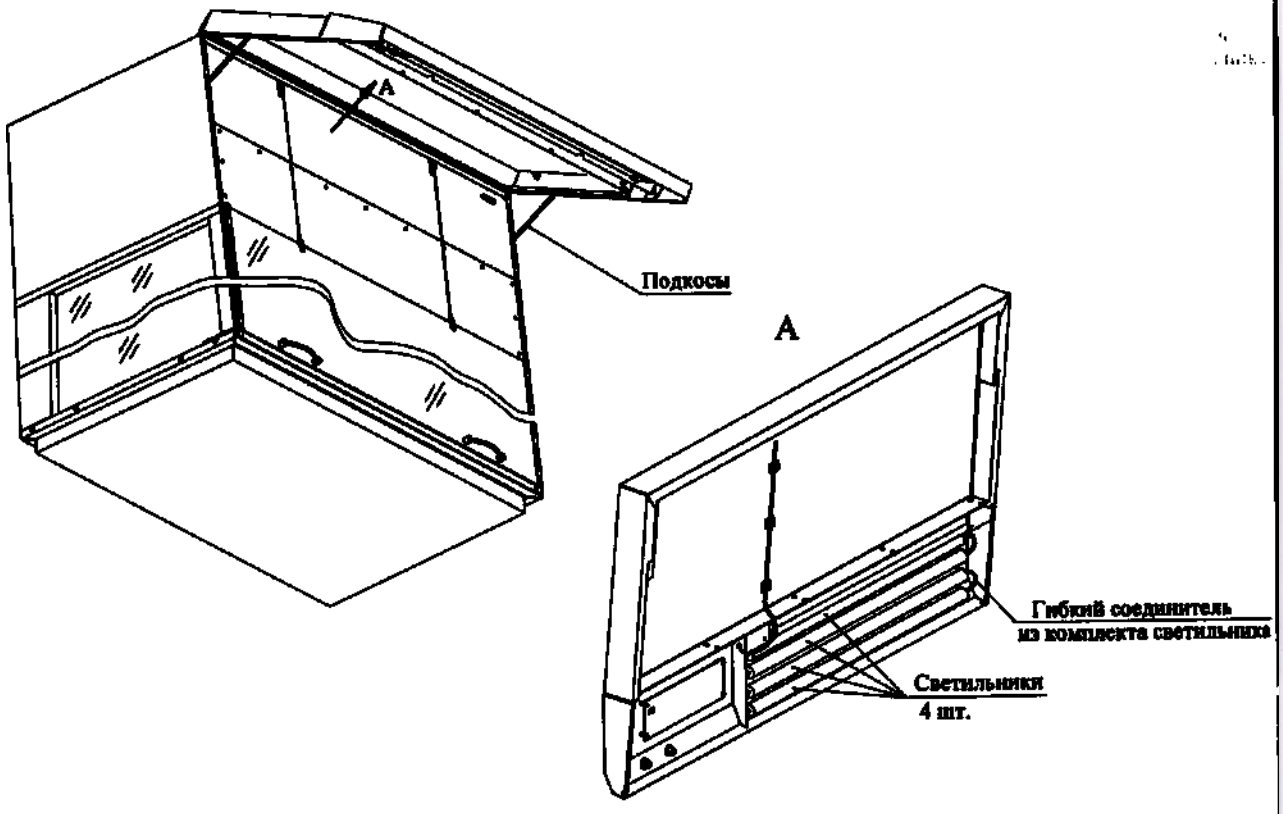


Рисунок 9 – Подъём передней панели

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

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК СЛУЖБЫ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие СЛШ-БМБ требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем Руководстве. Несоблюдение изложенных правил ведёт к снятию гарантии предприятия-изготовителя.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации СЛШ-БМБ – 18 месяцев со дня продажи, из них 6 месяцев гарантийный срок хранения.

18.3 Срок службы СЛШ-БМБ 8 лет.

18.4 Полезный срок службы УФ ламп 8000 часов.

ВНИМАНИЕ: РАСХОДНЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ НИЖЕ, В ПЕРИОД ГАРАНТИЙНОЙ И ПОСТГАРАНТИЙНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИОБРЕТАЮТСЯ ЭКСПЛУАТИРУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ!

Расходные комплектующие изделия:

– высокоэффективные фильтры (тип, обозначение завода-изготовителя, см. «Свидетельство о приёмке»);

– УФ лампа TUV30W «Philips».

Примечание - Допускаемая замена на лампу Tibera UVC 30W G13 фирмы Ledvance или на УФ лампу другого производителя с аналогичными характеристиками, перечисленными в п.3.23;

– ЭПРА FIT8 1x36/220-240 VS20 OSRAM;

– предохранители на 5А, 12А;

– светильники светодиодные NEL-P-11-4K-LED.

18.5 Ремонт СЛШ-БМБ в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем, допускается выполнение ремонта, в указанные сроки эксплуатации сервисными организациями, при наличии:

– лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники (Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности №99-ФЗ от 04.05.2011г.);

– удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования.

При необоснованном вызове специалиста предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией СЛШ-БМБ в условиях, не соответствующим требованиям настоящего Руководства и, как следствие, к неквалифицированному определению отказа СЛШ-БМБ, – затраты, связанные с прибытием и пребыванием специалиста предприятия-изготовителя, оплачивает эксплуатирующая организация.

18.6 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт СЛШ-БМБ, если установка в период гарантийного срока вышла из строя в результате:

– нарушения условий эксплуатации и хранения;

– использования изделия не по назначению;

– небрежного обращения;

– намеренного повреждения;

– повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);

– повреждений, вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;

– несанкционированного тестирования или попыток внесения изменений в конструкцию или программное обеспечение, в т.ч. ремонта, неуполномоченной предприятием-изготовителем, ремонтной организацией.

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

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 Для определения причин поломки необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

– заводской номер и дату изготовления СЛШ-БМБ;

– дату получения СЛШ-БМБ с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы СЛШ-БМБ с начала эксплуатации (наработка фильтров);

– предполагаемую причину поломки.

19.2 К рекламации следует приложить:

– акт ввода СЛШ-БМБ в эксплуатацию и заполненный гарантийный талон;

– заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

19.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в течение десяти календарных дней. Решение по рекламации письменно сообщается потребителю.

Примечание - Рекламацию можно направлять в электронном виде на сайт предприятия-изготовителя: http://www.laminar.ru.

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ»), обозначение по КД: АМС 64.01.000-_____,
заводской номер _____, упакована согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 9451-001-21504087-2006.

_____ _____ _____

(должность) (подпись) (расшифровка подписи)

_____

(год, месяц, число)

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

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ»), обозначение по КД: АМС 64.01.000-_____, заводской номер _____, соответствует требованиям ТУ 9451-001-21504087-2006 и признана годной для эксплуатации.

Установлены фильтры: _____
(тип, количество, обозначение завода-изготовителя)
_____
_____
_____

Чистота воздуха в рабочей зоне соответствует классу _____ по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017.

М.П.

Руководитель аналитического центра валидации (аттестации) и измерений

_____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

М.П.

Начальник ОТК

_____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____
(год, месяц, число)

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

22 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

22.1 Транспортировать СЛШ-БМБ в упаковке разрешается всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с действующими для данного вида транспорта правилами, утверждёнными в установленном порядке. Транспортировать при температуре от минус 30 до плюс 50°С и относительной влажности до 80 % (при температуре плюс 20°С).

При погрузочно-разгрузочных работах СЛШ-БМБ в упаковке из фанеры, допускается использовать вилочный погрузчик или грузоподъемный механизм с гибкими стропами. После того, как упаковка из фанеры демонтирована, применять стропы для перемещения СЛШ-БМБ запрещено.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ СЛШ-БМБ НЕОБХОДИМО ИЗБЕГАТЬ УДАРОВ ПО ПРИЧИНЕ ХРУПКОСТИ СТЁКОЛ И ЗАЩИЩАТЬ ОТ ДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ.

22.2 Упакованный СЛШ-БМБ должен храниться в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35°С и относительной влажности до 80% (при температуре плюс 20°С). Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

22.3 СЛШ-БМБ, выработавший срок службы и непригодный к восстановлению, должен быть подвергнут обеззараживанию в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 и подлежит сдаче в металлолом.

22.4 Утилизация покупных изделий осуществляется согласно эксплуатационным документам на эти изделия.

22.5 Загрязнённые фильтры класса HEPA утилизируются в порядке, указанном в СанПиН 3.3686-21.

22.6 Утилизация светильников и УФ ламп проводится специализированными службами, имеющими лицензию на выполнение такого рода работ.

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

23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

23.1 СЛШ-БМБ соответствует требованиям нормативных документов:

– ГОСТ 12.1.005-88. «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

– ГОСТ 12.1.007-76. «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»;

– ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть1. Классификация, методы испытаний, маркировка»;

– ГОСТ Р ЕН 12296-2009. «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки»;

– ГОСТ Р ЕН 12297-2012 «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации»;

– ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»;

– ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

– ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

– ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения»;

– ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»

– ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;

– ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний»;

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

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

– ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания»;

– ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»

– ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть1. 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;

– СТБ МЭК 61000-2-4-2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 2-4. Условия окружающей среды. Уровни совместимости в промышленных установках для низкочастотных кондуктивных помех»;

– ГОСТ IEC 61000-4-4-2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)»;

– СТБ МЭК 61000-4-5-2006 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии»;

– ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты»;

– Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях, № 11-16/03-06», утверждённых Минздравом РФ 28.02.95 г.

– Руководство Р 3.5.1904-04 «3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»;

– СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;

– Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности №99-ФЗ от 04.05.2011г. (редакция с 1.03.2022).

24 ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

24.1 Настоящее РЭ пересматривалось и корректировалось в ноябре 2021 года.

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

Приложение 1

АКТ ввода изделия в эксплуатацию

Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС (вариант исполнения «СЛШ-БМБ-1,2 АМ»), обозначение по КД: АМС 64.01.000-_____, заводской номер _____, смонтирована, подготовлена к работе в соответствии с требованиями Руководства СЛШ-БМБ-1,2 АМ РЭ и введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию_____20____г.

Эксплуатирующая организация_____

М.П.

Руководитель эксплуатирующей организации

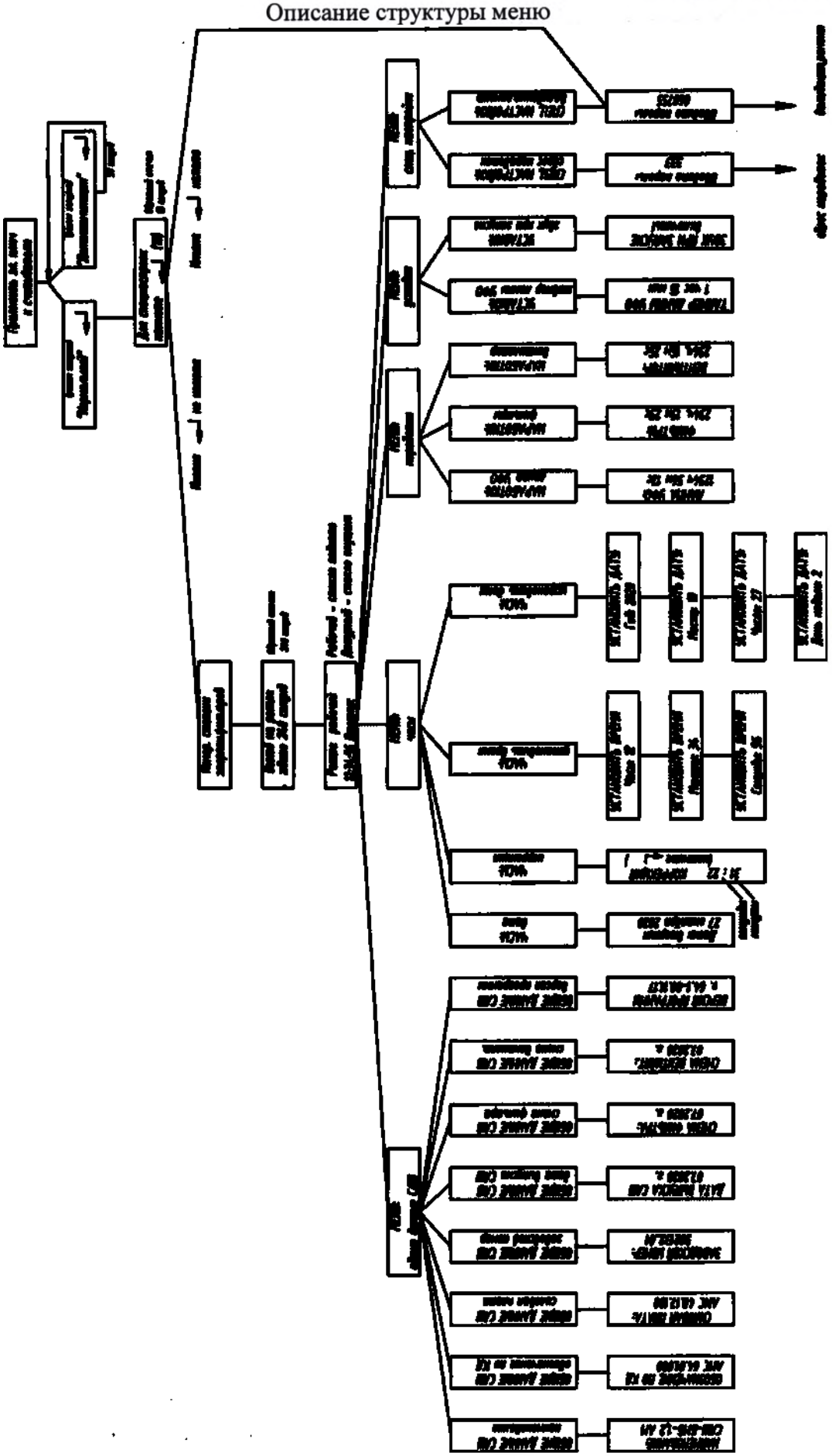
_____

(подпись) (расшифровка подписи)

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

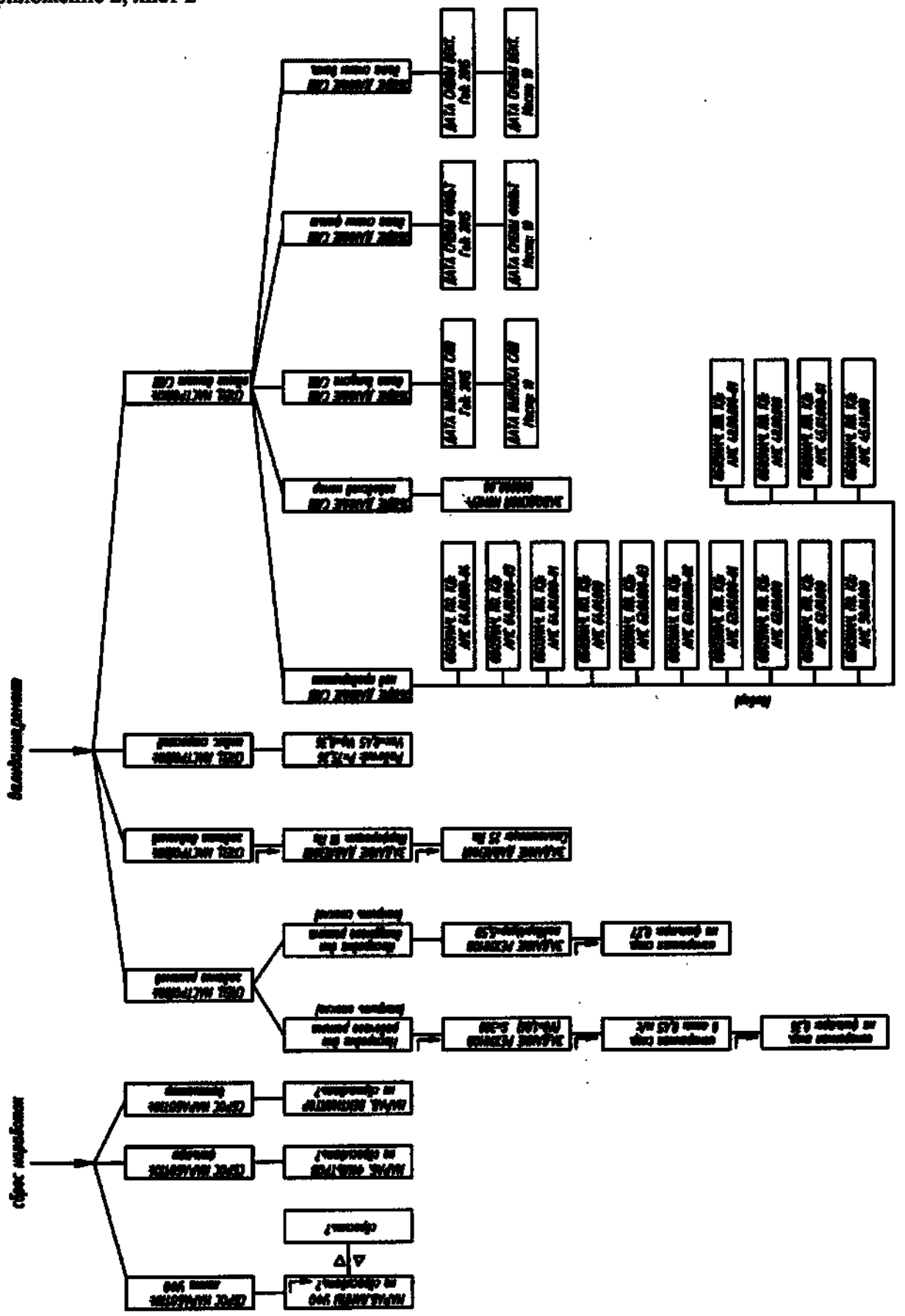
Приложение 2, лист 1

Описание структуры меню



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

Приложение 2, лист 2



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

Приложение 3

Описание работы с меню

1) После включения СЛШ-БМБ на дисплее появляется бегущая строка:

«СЛШ-БМБ АО «АМС» г. Миасс тел. (3513) 29-80-04; фильтры загрязнены по сравнению с чистыми в ... раза»,

а затем в течение 3-х секунд высвечивается число, показывающее степень загрязнённости фильтра.

Например: высветилось число 2,27 - это означает, что фильтр по сравнению с чистым загрязнён в 2,27 раза.

Если степень загрязнённости фильтра ≥3 по сравнению с чистым, то три раза появляется надпись ***«Замените фильтры»***.

При появлении такой надписи нужно заменить все фильтры, затем в меню **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»** сбросить время наработки фильтров. После этого степень загрязнённости фильтров будет равна 1±0,05.

Если израсходован ресурс УФ лампы (8000 часов), то три раза появляется надпись:

Р	е	с	у	р	с		л	а	м	п	ы		У	Ф	О
		и	з	р	а	с	х	о	д	о	в	а	н		

и включение лампы блокируется.

При появлении такой надписи нужно заменить лампу, затем в меню **«СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»,** см. п. 3 данного Приложения, сбросить время наработки для новой лампы. Включение лампы восстанавливается.

2) В рабочем состоянии на дисплее постоянно отображается информация о времени, режиме работы и скорости воздуха в рабочей зоне:

Р	Е	Ж	И	М	:		Р	а	б	о	ч	и	й	
1	2	:	0	5	:	1	3		П	о	н	е	д.	

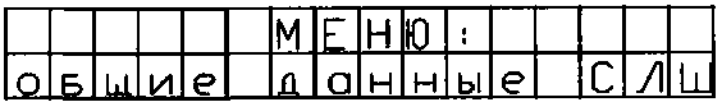
или

Р	Е	Ж	И	М	:		Д	е	ж	у	р	н	ы	й
1	6	:	0	4	:	3	8		П	о	н	е	д.	

На заводе-изготовителе СЛШ-БМБ настроен на автоматическое поддержание одной из двух заранее запрограммированных скоростей в рабочей зоне: 0,20 м/с (режим «V1» дежурный) и 0,4 м/с (режим «V2» рабочий).

3) Основное меню состоит из 5-ти опций: **«ОБЩИН ДАННЫЕ СЛШ», «НАРАБОТКИ», «УСТАВКИ», «ЧАСЫ», «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ»**. Для выбора одного из этих уровней нажать кнопки ▲ / ▼.

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











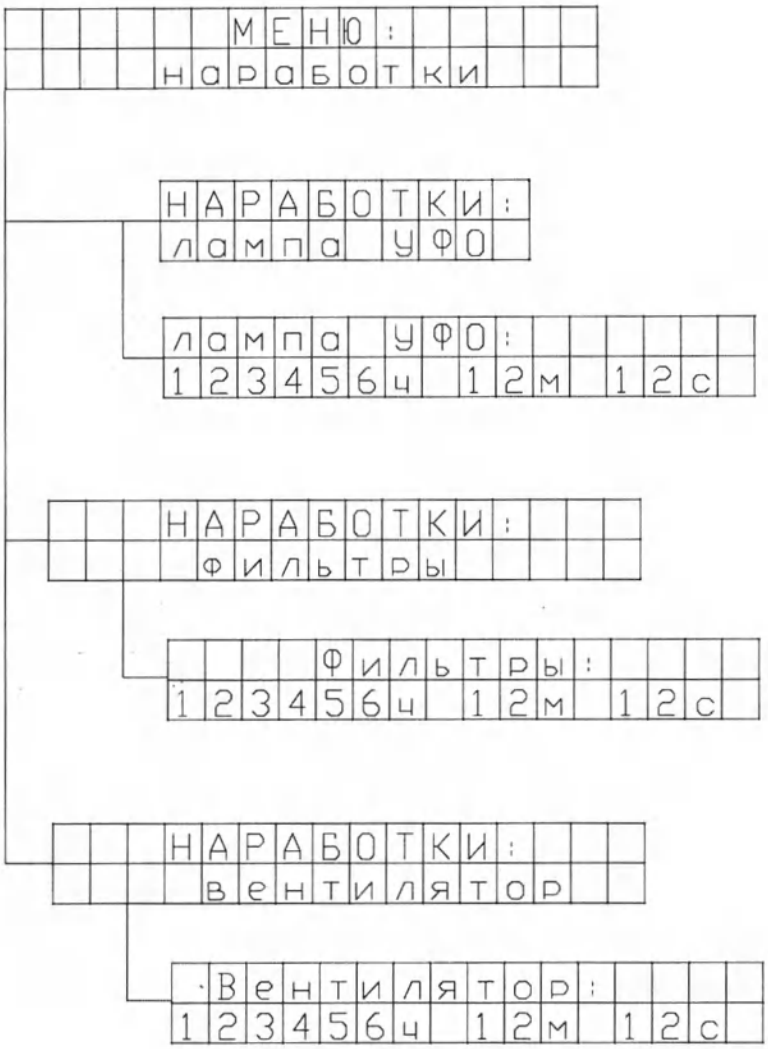
Функциональное меню СЛШ-БМБ построено по древовидной схеме, т.е. первоначально появляется 1-й уровень меню в схеме, являющийся самым главным в древовидной структуре, вслед за ним те или иные виды индикаций, соответствующие данному уровню меню.

Переход с одного уровня основного меню на другой осуществляется при помощи кнопок ▲ / ▼, при этом меняется название 2-ой строки, а с помощью кнопки ↵ происходит переход на подуровень, при этом меняется название 1-ой строки (заголовок).

Нажатие кнопки ↶ используется для возврата из любого уровня на верхний, предыдущий уровень меню.

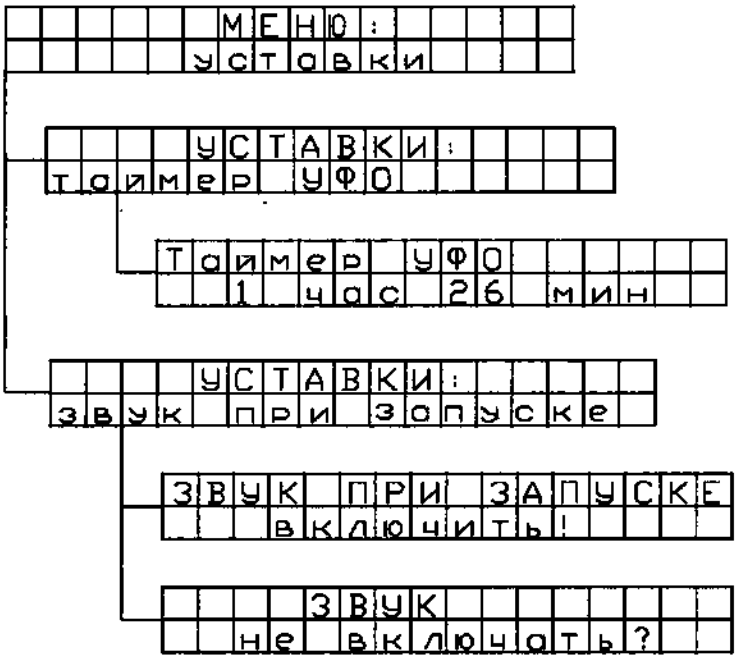
4) Опция «НАРАБОТКИ» позволяет посмотреть информацию о времени работы УФ лампы или фильтров. Для этого кнопками ▲ / ▼ выбрать необходимый вид наработки («Лампа УФО», «Фильтры» или «Вентилятор»). Далее после нажатия кнопки ↵ будет показано время наработок (в часах, минутах и секундах). В энергонезависимой памяти СЛШ-БМБ сохраняется время наработки УФ лампы и фильтров в часах и минутах.

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



5) Опция **«УСТАВКИ»** позволяет установить следующие уставки, т.е. параметры:
- таймер лампы УФО в диапазоне от 1 минуты до 4 часов 15 минут;
- звук при запуске: включить/отключить.

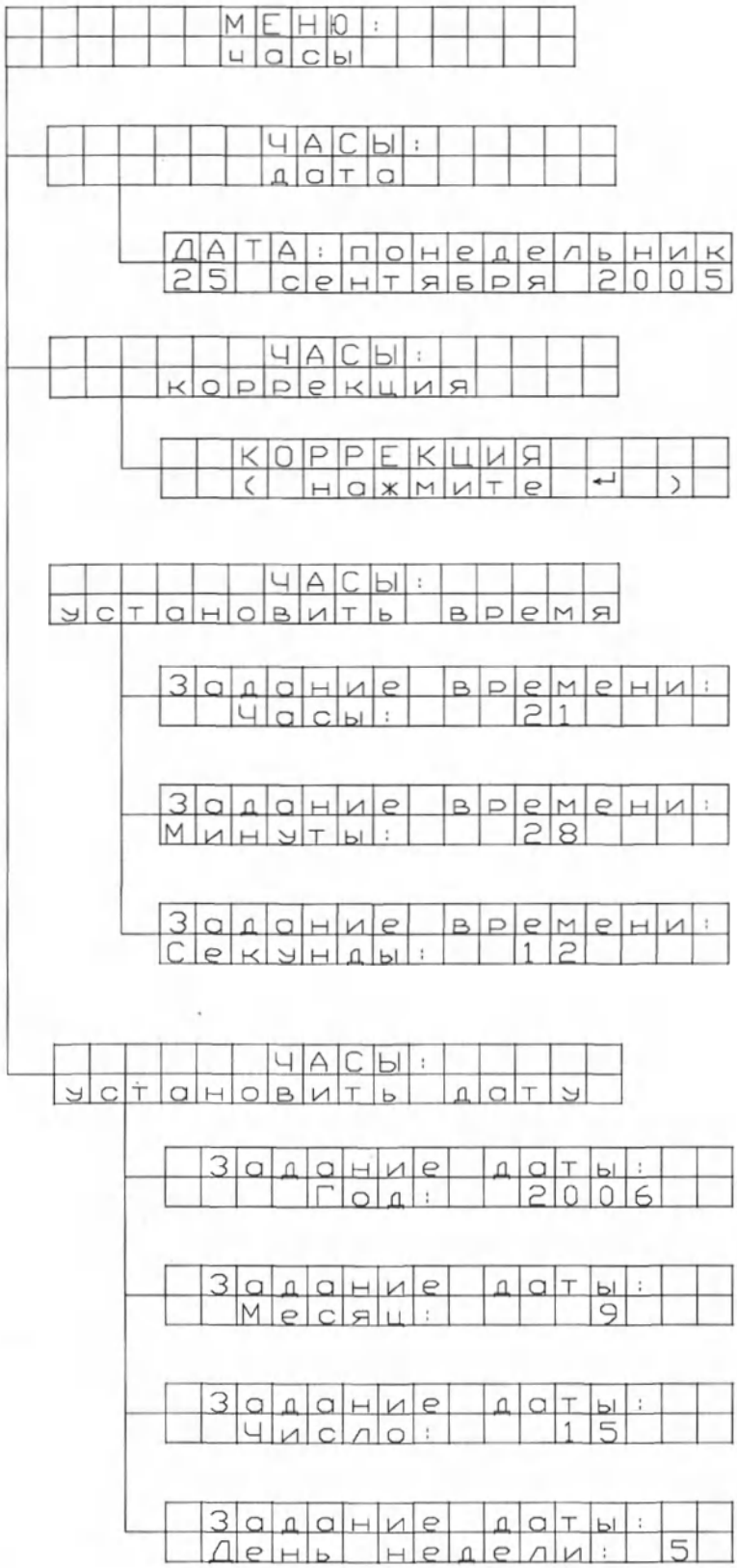
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



б) Опция «ЧАСЫ» предназначена для просмотра и корректировки времени (часы, минуты, секунды) и даты (с указанием дня недели, числа, месяца и года).

Примечание – Установка времени рассчитана до 2100 года, при этом автоматически учитываются високосные года.

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



Просмотр параметров осуществляется с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵.

Установка нужной величины параметров осуществляется кнопками уменьшения ▼ или увеличения ▲, при этом ввод каждого параметра и переход к следующему параметру должен подтверждаться нажатием кнопки ↵.

С помощью функции «коррекция» можно откорректировать время, если часы отстают или бегут не более чем на 10 минут.

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

(При более сильной неточности хода сначала установите время в МЕНЮ-ЧАСЫ-установка времени!)

Для этого с помощью кнопок ▲ / ▼, ↵ выбрать МЕНЮ-ЧАСЫ-коррекция. Затем во время звучания сигналов точного времени необходимо нажать и не отпускать кнопку ↵ до момента начала 6-го сигнала точного времени. В момент начала звучания 6-го сигнала отпустить кнопку ↵. При этом показания минут и секунд обнуляются.

Например: до 11.58.15 и после корректировки 12.00.00;
до 12.02.00 и после корректировки 12.00.00.

Примечание – Часы имеют встроенный источник питания, поэтому при отсутствии питания СЛШ-БМБ часы продолжают работать в течение двух недель.

7) Опция «СПЕЦ. НАСТРОЙКИ» защищена паролем и предназначена для сброса времени наработки УФ лампы и фильтров, а также для валидации и ремонта СЛШ-БМБ узким кругом специалистов.

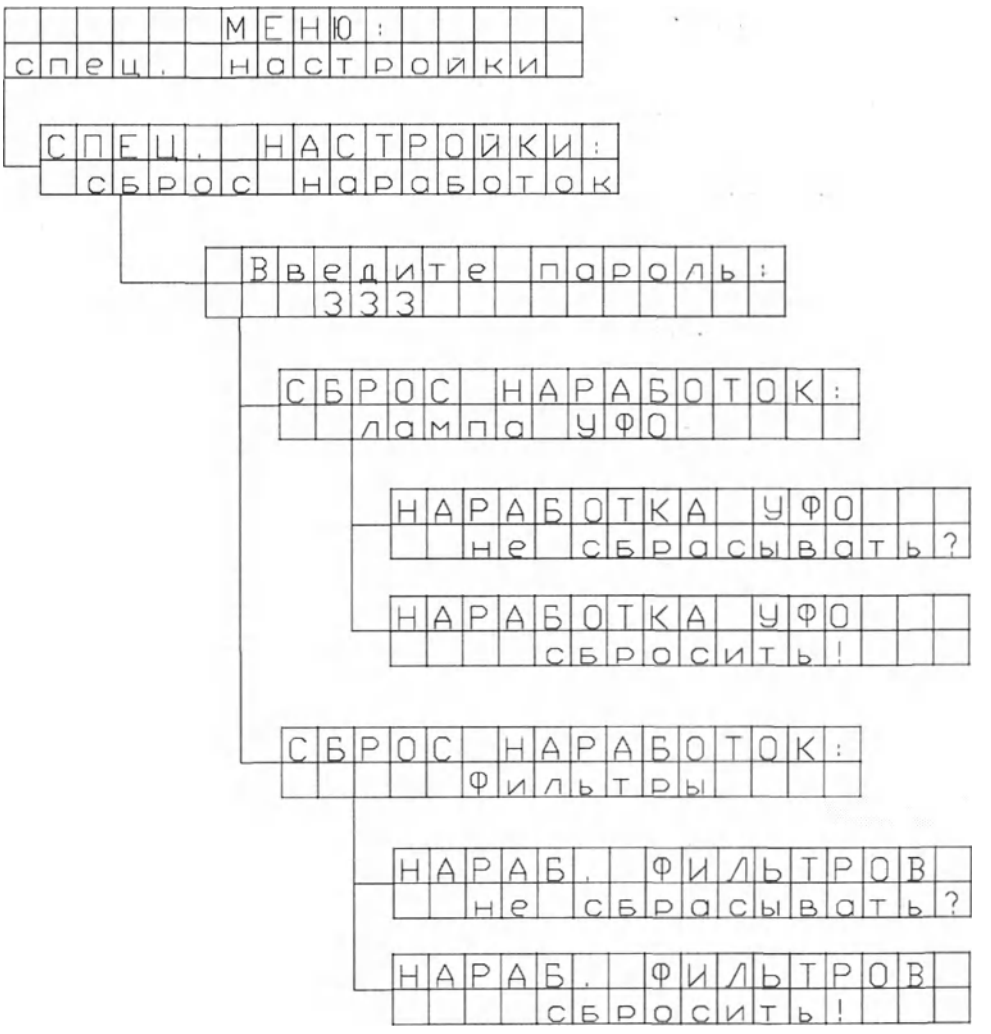
Данная опция позволяет сбросить время наработок УФ лампы и фильтров.

После сброса времени наработки появляется надпись: «ОК».

На заводе-изготовителе установлено значение пароля для сброса наработок: 333.

В «СПЕЦ. НАСТРОЙКАХ» также содержится информация о версии программы и программа калибровки измерителя скорости. Эти пункты требуют ввода пароля из шести знаков. Пароль выдается специалистам служб ремонта и валидации.

Информацию о версии программы необходимо указывать при составлении рекламации, см. раздел 15, и при ремонте.



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

Приложение 4

Инструкция по техническому обслуживанию и замене фильтров

ДЕКЛАРАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИИ БОКСА.

В целях обеспечения биологической безопасности, дезинфекция (стерилизация) СЛШ-БМБ, например, методом фумигации, должна быть проведена в следующих случаях:

– перед техническим обслуживанием и заменой фильтров СЛШ-БМБ, когда необходим доступ к потенциально загрязненным местам;

– перед проверкой целостности высокоэффективных фильтров;

– после разлива продукта, во время которого могли быть загрязнены недоступные поверхности СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ (случаи определяются требованиями внутреннего регламента.

1. Порядок замены фильтра очистки воздуха, поступающего в рабочую зону

1.1 СЛШ-БМБ отключить от питания сети.

1.2 Поднять переднюю панель со светильниками и установить на подкосы, см. рисунок 1.

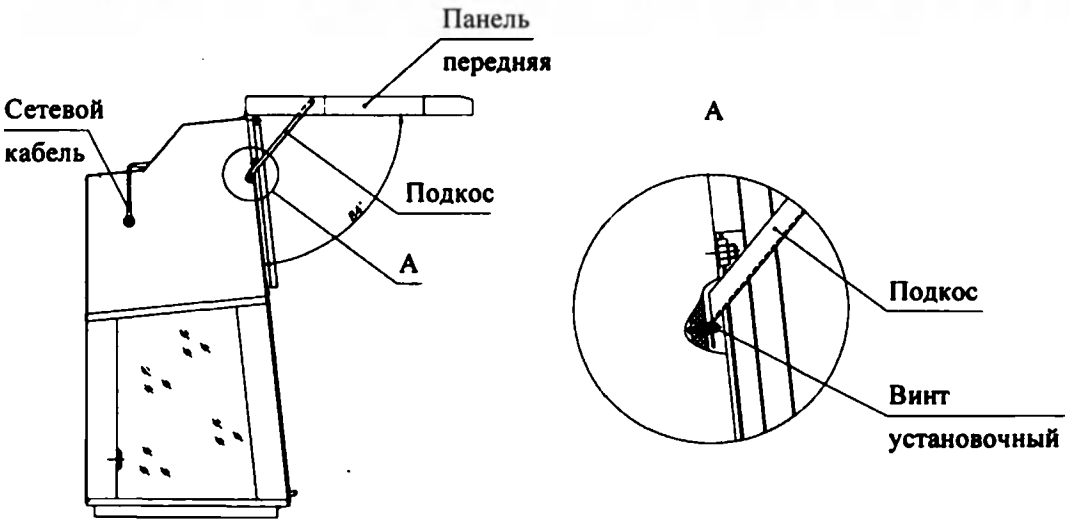


Рисунок 1

1.3 Снять упоры под стекло и снять подлокотник, см. рисунок 2.

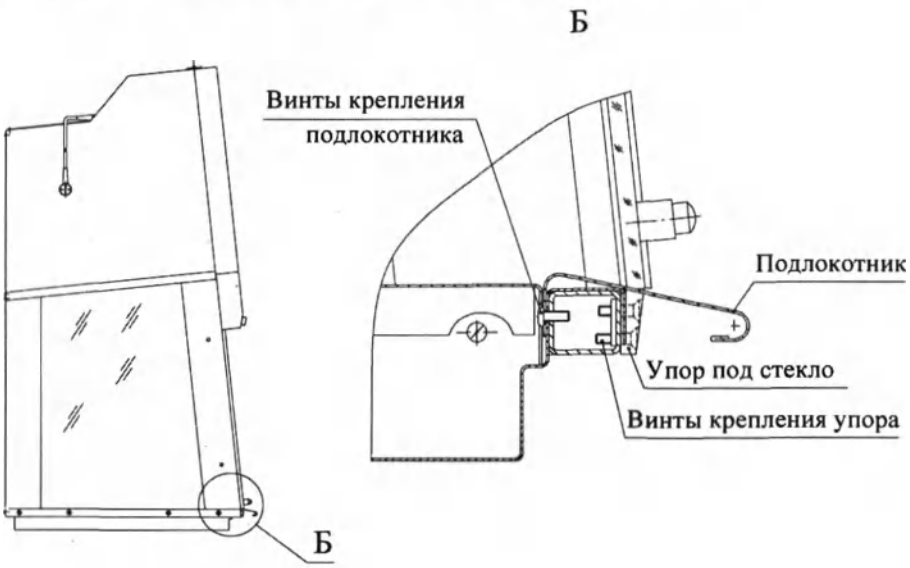


Рисунок 2

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

1.4 Опустить переднее стекло вниз до упора.

1.5 Снять переднюю панель с герконами и нащельником, см. рисунок 3.

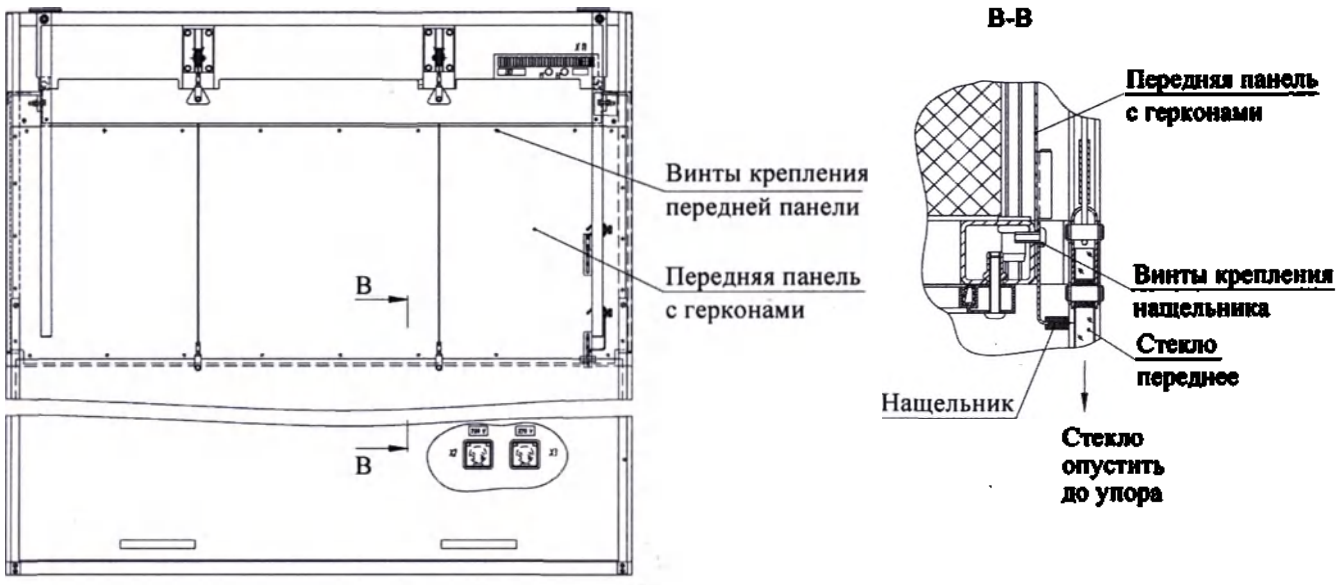


Рисунок 3

1.6 Снять все крышки сверху шкафа: верхнюю крышку, крышку над фильтром удаляемого воздуха и крышку под плитой монтажной (после снятия плиты монтажной).

1.7 Снять заднюю верхнюю стенку.

1.8 Снять плиту монтажную, отсоединив от неё провода и трубки.

1.9 Снять фильтр очистки удаляемого воздуха.

1.10 Снять камеру высокого давления, открутив гайки на шпильках.

1.11 Убрать перфорированную решётку с фильтра.

1.12 Снять фильтр очистки воздуха, поступаемого в рабочую зону, и заменить на новый, см. рисунок 4.

1.13 Со стыков убрать герметик.

1.14 Собрать шкаф (повторить все операции в обратном порядке).

1.15 Стыки промазать герметиком.

1.16 После замены фильтров проверить фильтры на утечку с занесением результатов в Акт тестирования.

1.17 После замены фильтров необходимо сбросить время наработки.

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

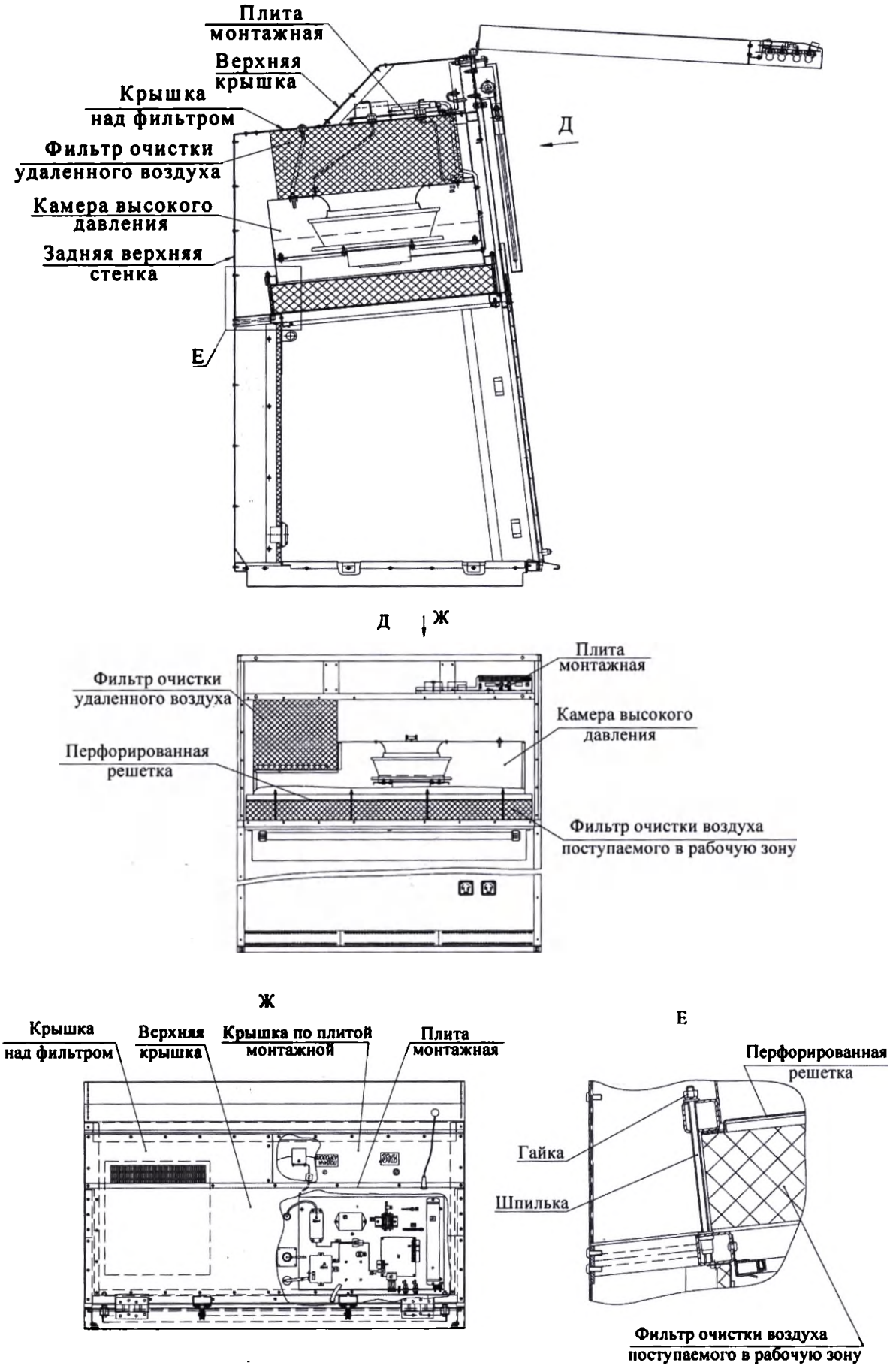


Рисунок 4

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

Приложение 5

Порядок замены светильников

Светильники (4 шт.) расположены внутри передней панели. Каждый светильник закреплен на панели при помощи двух пружинных зажимов: светильник защелкивается в пружинные скобы.

Порядок замены светильника, см. рисунок 1:

– отключить СЛШ-БМБ от питания сети;
– поднять переднюю панель и установить ее на подкосы;
– вынуть штекер сетевого кабеля из разъема на корпусе светильника;
– отстыковать гибкий соединитель светильников и вынуть перегоревший светильник;
– установить новый светильник, защелкнув его в пружинные зажимы;
– состыковать гибкие соединители, штекер сетевого кабеля,
– включить питание сети, убедиться, что все светильники горят.

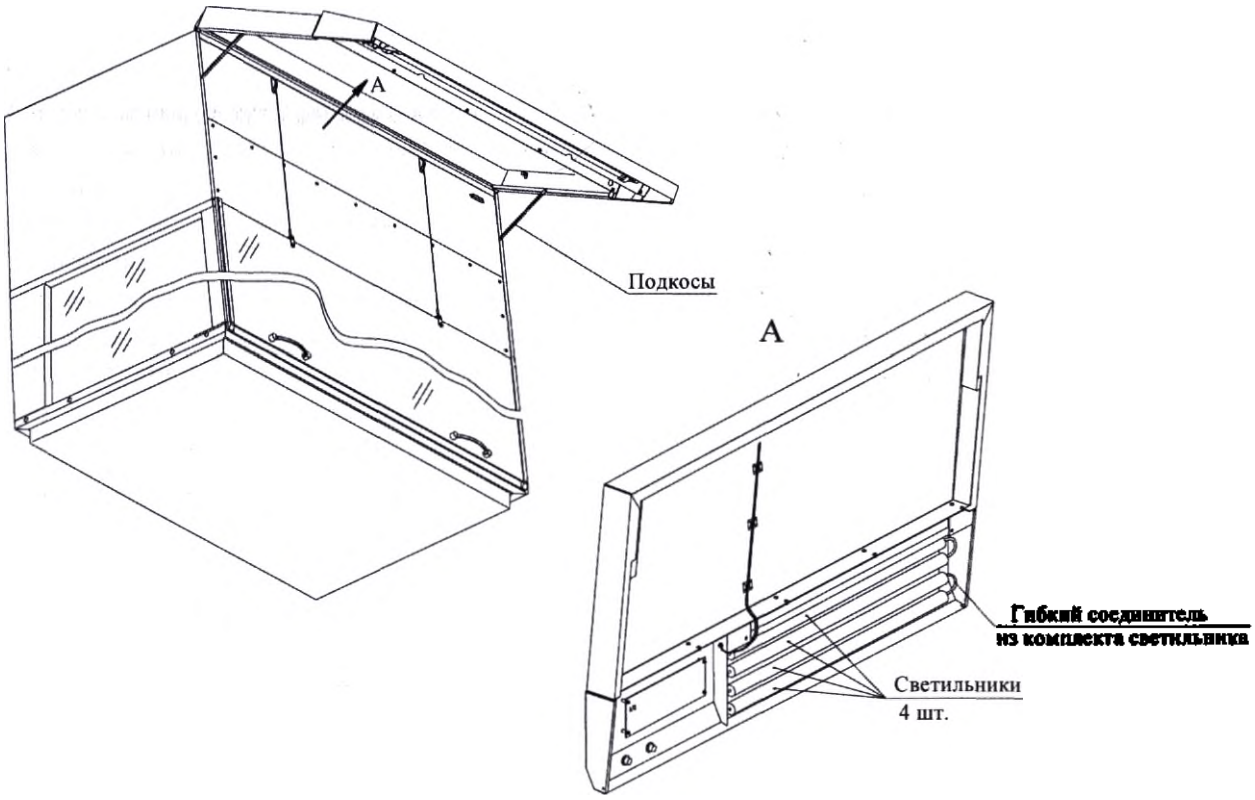


Рисунок - 1

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

Приложение 6

Порядок замены УФ лампы

1 Порядок замены УФ лампы:
– отключить СЛШ-БМБ от питания сети;
– поднять переднее стекло вверх до упора;
– повернуть патроны ламподержателей на угол 90 градусов и вынуть лампу;
– установить новую лампу и закрепить её в патронах ламподержателей;
– сбросить время наработки лампы.

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

Приложение 7

Инструкция по очистке СЛШ-БМБ с применением моющих и дезинфицирующих средств

1. Инструкция по санитарной обработке должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА, риском наличия остаточных загрязнений для качества выполняемых процессов.

2. Очистка поверхностей и элементов СЛШ-БМБ проводится:

– перед каждым использованием СЛШ-БМБ;

– после окончания работ в СЛШ-БМБ;

– в случаях смены вида работ в СЛШ-БМБ;

– в других случаях, определенных Инструкцией по санитарной обработке, разработанной в эксплуатирующей организации.

3. Меры безопасности при обработке

Во время обработки поверхностей и элементов СЛШ-БМБ растворами моющих и дезинфицирующих средств необходимо применять соответствующие средства индивидуальной защиты. Во время очистки боксов необходимо надевать поливинилхлоридные или резиновые перчатки, обеспечивающие необходимую защиту рук и запястий.

Моющие и дезинфицирующие средства могут представлять опасность для человека при неправильном применении. Обязательно соблюдайте инструкцию по применению средства и точность дозировки.

Спиртосодержащие средства необходимо использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения.

4. Моющие и дезинфицирующие средства

Моющие и дезинфицирующие средства должны быть разрешены к применению в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

При применении хлорсодержащих средств помните об их коррозионных свойствах (в том числе и по отношению к нержавеющим сталям) и в случае применения такого раствора, его остатки необходимо немедленно вытереть при помощи ткани, пропитанной дезинфектантом, не вызывающим коррозию, таким как 70%-ный этиловый спирт.

При обработке рекомендуется применять 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства и 70%-ый раствор этилового спирта.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямой контакт моющих и дезинфицирующих средств с поверхностями установленных в СЛШ-БМБ высокоэффективных фильтров.

5. Методика обработки внутренней поверхности рабочей камеры

5.1. На предприятии-изготовителе БМБ-СЛШ прошел проверку на возможность обеспечить очистку в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296 при использовании данной методики. При использовании другой методики должна быть проведена проверка возможности проведения очистки по ГОСТ Р ЕН 12296.

5.2. Моющие средства:

– раствор № 1 - 3%-ый раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора моющего средства;

– раствор № 2 - 70-%-ый раствор этилового спирта в воде.

5.3. Последовательность действий при очистке с применением моющих и дезинфицирующих средств

5.3.1. Санитарной обработке подвергать следующие поверхности рабочей зоны: заднюю стенку, верхнюю поверхность – ламинаризатор, внутренние поверхности боковых стекол, рабочая и обратная поверхности трёх столиков столешницы, поверхность поддона, внутренняя поверхность лицевого стекла, для чего:

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

- освободить рабочую зону от оборудования и материалов;
- при необходимости, провести механическую очистку видимых загрязнений;
- для доступа к поверхности поддона снять столики столешницы. Обработку столиков выполнять в настоящем порядке, располагая секции на поверхности поддона;
- обрабатывать поверхности методом орошения с последующим протиранием. Орошение выполнять при помощи ручного распылителя до полного смачивания поверхностей. Протирку выполнять безворсовыми салфетками;
- последовательность обработки поверхностей рабочей зоны - «сверху-вниз» и «от задней стенки к рабочему проему». Для достижения наиболее эффективного результата, обработку углов поддона рекомендуется выполнять вращательными движениями указательного пальца, обернутого протирочным материалом;
- нанести раствор № 1. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Тщательно протереть обрабатываемые поверхности. Поверхности бокса вытереть насухо;
- смыть остатки моющего средства водой методом орошения с последующим протиранием. Поверхности бокса вытереть насухо;
- протереть поверхности раствором № 2 методом орошения с последующим протиранием. Норма расхода раствора 100 $см^3/м^2$. Поверхности бокса вытереть насухо.
- убедиться в отсутствии протирочного материала на обрабатываемых поверхностях. Перед установкой извлеченных столешниц необходимо убедиться в отсутствии протирочного материала на поверхности поддона.

Обработка верхней поверхностей рабочей зоны - ламинаризатора.

Верхняя поверхность рабочей зоны (ламинаризатор) защищена от загрязнений во время работы исходящим потоком воздуха, её очистка требуется только в необходимых случаях, определяемых внутренним регламентом эксплуатирующей организации.

Обработать ламинаризатор методом протирания безворсовой салфеткой, увлажненной раствором № 2. Протирание выполнять при помощи влажных салфеток не допуская сильного надавливания и существенной деформации ламинизатора.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ОБРАБОТКЕ ЛАМИНАРИЗАТОРА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСТВОРОВ, СОДЕРЖАЩИХ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА В СВЯЗИ С РИСКОМ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОТОКА ВОЗДУХА В РАБОЧЕЙ ЗОНЕ!
2. ПРИМЕНЕНИЕ РАСПЫЛИТЕЛЯ В СВЯЗИ С РИСКОМ КОНТАКТА МОЮЩИХ СРЕДСТВ С ПОВЕРХНОСТЬЮ ФИЛЬТРА!

6. Методика обработки наружных поверхностей СЛШ-БМБ

Специальных требований к очистке наружных поверхностей бокса не предъявляется. Очистку выполнять теплой водой с добавлением моющих и дезинфицирующих средств по регламенту организации эксплуатирующей организации.

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

Приложение 8

Инструкция по обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида

1. Инструкция по обработке СЛШ парами формальдегида должна быть разработана в эксплуатирующей организации, в соответствии с оборудованием и методами работы, наличием и классом опасности ПБА.

Настоящая типовая инструкция разработана с учетом требований ГОСТ 12469-2010, ГОСТ Р ЕН 12296-2009, ГОСТ Р ЕН 12297-2012, СанПиН 3.3686-21. Эффективность данной инструкции проверена путем стериллизации бокса после контаминации суспензией спор тест- микроорганизма Bacillus subtilis (штамм 3).

2. Обработка (стерилизация) СЛШ-БМБ должна проводиться в случаях, определенных декларацией о необходимости дезинфекции бокса, приведенной в разделе 15.

3. Инструкция разработана в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 к обеззараживанию скрытых полостей и обратной стороны фильтров СЛШ-БМБ парами формальдегида.

4. Действующее средство для обработки газообразный формальдегид. Обработка выполняется путем испарения формалина и выдержки. Для проведения обработки бокс тщательно герметизируется. После выдержки, для нейтрализации паров формальдегида производится их нейтрализация аммиаком.

5. Меры безопасности при проведении обработки

5.1. Формалин представляет собой бесцветную жидкость с резким, удушливым запахом. Пары формалина смешиваясь с воздухом и кислородом, образуют взрывчатые смеси.

По степени воздействия на организм человека формальдегид относится к высокоопасным веществам (II класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) формальдегида в воздухе рабочей зоны составляет 0,5 мг/м3 по ГОСТ 12.1.005-88. Смертельная разовая доза формалина при принятии внутрь – 10…50 г.

Симптомы отравления формальдегидом: бледность, упадок сил, бессознательное состояние, депрессия, затрудненное дыхание, головная боль. При остром ингаляционном отравлении: коньюктивит, острый бронхит, отек легких, признаки поражения центральной нервной системы. При отравлении через рот – ожог слизистых оболочек пищеварительного тракта, жжение, боль в глотке, рвота, понос.

Первая помощь человеку:

– при попадании на кожу немедленно обмылить водой или 5% раствором нашатырного спирта;

– при раздражении глаз обильно промыть водой, холодные примочки;

– при остром отравлении при вдыхании паров формальдегида, пострадавшего вынести на свежий воздух, провести ингаляцию водяными парами с добавлением нескольких капель нашатырного спирта;

– обратиться к врачу.

5.2. Водный аммиак — это раствор состоящий из 25% аммиака (NH3) и 75% воды (H2O). Водный аммиак — это бесцветная жидкость, негорючая, невзрывоопасная.

По степени воздействия на организм человека аммиак относится к малоопасным веществам (IV класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) аммиака в воздухе рабочей зоны составляет 20 мг/м3 по ГОСТ 12.1.005-88.

Симптомы отравления аммиаком: раздражение слизистых оболочек глаз и носоглотки. Возникает сухость в глазах и горле, чихание и кашель, хриплость голоса, болезненность в области грудной клетки.

Первая помощь человеку:

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

– при поражении участков кожи промыть их чистой водой, сделать примочку из 5% раствора уксусной, лимонной или салициловой кислоты;

– при поражении слизистой оболочки глаз промыть глаза водой;

– при поражении слизистой оболочки носоглотки применить 0,5% раствор лимонной кислоты;

– обратиться к врачу.

5.3. Требования и рекомендации по исключению воздействия реагентов на обслуживающий персонал

Работы по обработке проводить при минимальном скоплении персонала, т.е. стараться проводить обработку во внерабочее время.

В эксплуатирующей организации должен действовать регламент действий при возникновении аварийных ситуаций при работе с формальдегидом и аммиаком.

Лица, проводящие обработку должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты: противогаз, перчатки. Работы проводить в противогазе с соблюдением техники безопасности по регламенту эксплуатирующего предприятия.

Лица, находящиеся в помещении где обрабатывается СЛШ-БМБ и в соседних помещениях, имеющих общую систему вентиляции с помещением в котором происходит обработка должны быть экипированы средствами индивидуальной защиты. При ощущении запаха формальдегида следует немедленно покинуть помещение или применить противогаз для защиты органов дыхания.

Обработку СЛШ-БМБ парами формальдегида проводить при отключенной вентиляции в помещении, в котором идет обработка СЛШ-БМБ, все вентиляционные отверстия должны быть заглушены, перетоки воздуха в соседние помещения должны быть исключены. По возможности также исключить нахождение людей в соседних помещениях.

Перед обработкой следует покинуть помещение, плотно закрыть двери, заклеить все щели дверных проемов скотчем гидроизоляционным, установить на двери информационные таблички «НЕ ВХОДИТЬ, ОПАСНО!».

После проведения обработки в помещение не заходить в течение суток, затем хорошо его проветрить.

6. Обработка СЛШ-БМБ парами формальдегида должна проводиться лицами, аттестованными и допущенными в установленном порядке по внутреннему регламенту эксплуатирующего предприятия.

7. Факт проведения обработки должен быть оформлен соответствующим протоколом с указанием обрабатываемого оборудования, оборудования используемого для обработки, даты и места обработки, используемых реагентов, времени выдержки, исполнителей.

8. Реагенты для обработки по СанПиН 3-3686-21:

- 37% раствор формальдегида
- 25% раствор аммиака

9. Нормы расхода реагентов по СанПиН 3-3686-21:

- для обеззараживания: 60 мл формалина и 60 мл воды испаряется на каждый кубический метр объема бокса;
- для нейтрализации формальдегида: 60 мл раствора аммиака испаряется на 100 мл испаренного формалина.

10. Оборудование для обработки: нагреваемые емкости, обеспечивающие испарение водных растворов. Желательно применять оборудование, обеспечивающее дистанционное или программное управление процессом испарения растворов, например, автоматический испаритель формалина и аммиака LS 5.01.003.02 производства LAMSYSTEMS, г. Миасс, Россия.

11. Время выдержки бокса с парами формалина в соответствии с СанПиН 3-3686-21 (8-24 часа в зависимости от вида ПБА).

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

12. Последовательность действий при обработке:

- принять меры по исключению воздействия реагентов на персонал, как указано выше;
- тщательно загерметизировать объем бокса, например, полиэтиленовой пленкой в два-три слоя и скотчем, предусмотреть проем в рабочую зону для размещения испарительного оборудования;
- измерить загерметизированный объем наружным измерением и расчетом;
- рассчитать требуемое количество реагентов;
- залить реагенты в испарительное оборудование. Формалин и вода смешиваются заранее или в испарительном оборудовании;
- разместить испарительное оборудование в рабочей зоне бокса, восстановить герметичность обрабатываемого объема;
- испарить формалин и воду в количестве около половины залитых формалина и воды;
- после того как около половины формалина испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы формальдегид достиг всех удаленных частей бокса;
- испарить формалин и воду полностью;
- после того как испарение завершилось, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд;
- выдержать загерметизированный бокс с парами формалина;
- испарить раствор аммиака;
- после того как аммиак испарится, необходимо включить вентиляторы бокса на 10-15 секунд, чтобы аммиак достиг всех удаленных частей бокса;
- разгерметизировать бокс;
- проветрить бокс и помещение, желательно, в течении суток;
- промыть поверхности рабочей зоны для удаления образовавшегося полимерного осадка;
- оформить протокол обработки бокса.

13. При необходимости, для проверки эффективности обработки парами формальдегида сразу после обработки СЛШ-БМБ выполнить контроль микробной контаминации поверхностей рабочей зоны. Контроль осуществлять путем взятия проб методом смыва или взятием мазков согласно ГОСТ Р ЕН 12296-2009.

Смывы и мазки брать со следующих поверхностей:

– по одной пробе с каждого угла задней стенки рабочей зоны;

– по одной пробе с каждой секции столешницы;

– по одной пробе с боковых стекол.

Об успешно выполненной обработке СЛШ-БМБ парами формальдегида свидетельствует отсутствие остаточной микробной контаминации.

При необходимости можно повторить режим деконтаминации несколько раз.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 165 лист 08
Генеральный директор АО «АМС»
Н. Г. Гуськов
«26» 12 2021 г.



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