

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

КОПИЯ



JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD
ADDRESS: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China.
TEL: 0519-82422994 /82421008 P/C: 213200 FAX: 0519-82423000

«I certify»
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.
General Manager
Shan Ye Ming

«Утверждаю»
«Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный Директор
Шань Йе Мин



«11» июля 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель-рециркулятор «Armed»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	5
9. Принцип работы.....	5
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	6
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
11.1. Технические характеристики.....	6
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	14
12. Подготовка к эксплуатации.....	17
13. Эксплуатация.....	18
14. Меры безопасности.....	21
15. Риски применения.....	21
16. Национальные стандарты.....	22
17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	22
18. Условия хранения и транспортирования.....	23
19. Упаковка.....	23
20. Маркировка.....	23
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	25
21.1. Гарантийные обязательства.....	25
21.2. Срок службы.....	28
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	28
22.1. Ремонт.....	28
22.2. Техническое обслуживание.....	28
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	29

1. Наименование медицинского изделия

«Облучатель-рециркулятор «Armed»,

варианты исполнения: СН211-115 (пластиковый корпус); СН211-130 (пластиковый корпус); СН211-115 (металлический корпус); СН211-130 (металлический корпус); СН111-115 (пластиковый корпус); СН111-130 (пластиковый корпус); СН111-115 (металлический корпус); СН111-130 (металлический корпус); СН311-115 (пластиковый корпус); СН311-130 (пластиковый корпус); СН311-115 (металлический корпус); СН311-130 (металлический корпус); СН411-115 (пластиковый корпус); СН411-130 (пластиковый корпус); СН411-115 (металлический корпус); СН411-130 (металлический корпус); СН511-115 (пластиковый корпус); СН511-130 (пластиковый корпус); СН511-115 (металлический корпус); СН511-130 (металлический корпус).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),

No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),

No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd., No.17, Danfeng West Road, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province, China («Джиангсу Дэнгван Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»), «№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Дистрикт, Чанчжоу Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, д. 5, пом. 1.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Рециркуляторы разработаны в соответствии с Руководством Р 3.5.1904 МЗ РФ от 04.03.2004 г. «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Рециркуляторы предназначены для обеззараживания воздуха помещений в присутствии и отсутствии людей с помощью обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещены бактерицидные лампы низкого давления 15 или 30 Вт.

В присутствии людей: в жилых помещениях и помещениях I-V категорий для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени

риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным и воздушным путем).

В отсутствии людей: в помещениях I-III категорий для снижения микробной обсемененности воздуха (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий).

Рециркуляторы обеспечивают готовность к эксплуатации помещений ЛПУ в соответствии с нормами и требованиями, регламентированными органами санэпиднадзора МЗ РФ.

Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1.

Таблица 1. Тип помещения

Категория	Тип помещения
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские сады, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуно ослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

- Грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции.
- Стафилококковые, грибковые и другие представители патогенной и условно-патогенной микрофлоры атмосферного воздуха.
- Необходимость проведения операций, парентеральных манипуляций.

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 1 потенциального риска применения.

8. Описание медицинского изделия

Наружные поверхности рециркуляторов в пластиковом корпусе выполнены из химически стойкого пластика, в металлическом корпусе - выполнены из металла, покрытого порошковой краской и ударопрочного, химически стойкого поликарбоната.

Рециркулятор состоит из корпуса с возможностью крепления на вертикальной поверхности (стене) с помощью подвесной системы; светотехнической части (ультрафиолетовые лампы 15 или 30 Вт); вентилятора; пускорегулирующей системы; блока управления.

Источник УФ-излучения – ультрафиолетовая лампа низкого давления. Для изготовления ламп, используемых в рециркуляторе, применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон.

Благодаря этому фиксируется предельно малое озonoобразование (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе – не более 8000 часов.

В рециркуляторе исполнений с индикатором встроен индикатор времени наработки ультрафиолетовой лампы. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 8000-0000 часов (одноламповые варианты исполнения с индикатором) или 0000-8000 часов (остальные варианты исполнения с индикатором).

9. Принцип работы

Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через зону с источниками ультрафиолетового излучения. В зоне облучения применены материалы, обладающие высокими отражающими свойствами, обеспечивающие эффективную бактерицидную обработку воздушного потока.



Рис. 1 – Устройство рециркулятора

Принцип действия рециркулятора основан на обеззараживании прокачиваемого с помощью вентиляторов воздуха вдоль ультрафиолетовой лампы низкого давления, дающем излучение с длиной волны 253,7 нм.

Подключение рециркулятора к сети питания осуществляется с помощью трехжильного сетевого кабеля, одна из жил которого заземляющая.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

- 1) Облучатель-рециркулятор – 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	СН111-115 (пластиковый корпус)	СН111-115 (металлический корпус)	СН111-130 (пластиковый корпус)	СН111-130 (металлический корпус)
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	610x100x105	410x110x105	1070x100x105	505x110x105

Габаритные размеры с упаковкой, мм, $\pm 5\%$	650x120x120	470x130x130	1100x120x120	570x130x130
Производительность, $\text{м}^3/\text{ч}$, не менее	30	30	50	50
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205\text{-}315 \text{ нм}$	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	2000	2000	2000	2000
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
¹ Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	F15T8 1 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	ZW15S19W 1 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) 2G11 8000	F30T8 1 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000	ZW30S19W 1 90 30 (при действующем значении силы тока 0,31 А) 2G11 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	20	20	33	32
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I

Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса без упаковки, кг, $\pm 10\%$	1,0	1,4	1,5	1,5
Масса с упаковкой, кг, $\pm 10\%$	1,3	1,6	2,0	1,9

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	СН211-115 (пластиковый корпус)	СН211-115 (металлический корпус)	СН211-130 (пластиковый корпус)	СН211-130 (металлический корпус)
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	720x175x110	710x175x110	1170x175x110	1170x175x110
Габаритные размеры с упаковкой, мм, $\pm 5\%$	810x190x140	810x190x140	1240x190x135	1265x200x140
Производительность, м ³ /ч, не менее	60	60	90	90
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	1780	1780	1760	1760
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
¹ Ультрафиолетовая лампа:				

- тип лампы	F15T8	F15T8	F30T8	F30T8
- количество, шт.	2	2	2	2
- номинальное напряжение, В	55	55	96	96
- мощность, Вт	15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)	15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)	30 (при действующем значении силы тока 0,3 А)	30 (при действующем значении силы тока 0,3 А)
- тип цоколя	G13	G13	G13	G13
- средний срок службы, ч	8000	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	60	62	116	110
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса без упаковки, кг, $\pm 10\%$	2,6	3,3	4,2	4,6
Масса с упаковкой, кг, $\pm 10\%$	3,1	3,8	5,0	5,5

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	СН311-115 (пластиковый корпус)	СН311-115 (металлический корпус)	СН311-130 (пластиковый корпус)	СН311-130 (металлический корпус)
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	830x315x125	830x315x125	1285x315x125	1285x315x125
Габаритные размеры с упаковкой, мм, $\pm 5\%$	890x360x150	890x360x150	1345x360x150	1345x360x150
Производительность, м ³ /ч, не менее	100	100	110	110
Спектральное распределение	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2

плотности потока излучения в области $\lambda =$ 205-315 нм				
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	3740	3740	3740	3740
Уровень шума, дБ, не более	60	60	60	60
¹ Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	F15T8 3 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	F15T8 3 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	F30T8 3 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000	F30T8 3 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	75	75	140	140
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода	1	1	1	1

рециркулятора на рабочий режим, мин, не более				
Масса без упаковки, кг, ±10%	7,7	8,0	11,6	12,0
Масса с упаковкой, кг, ±10%	8,5	9,0	13,1	13,5

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	СН411-115 (пластиковый корпус)	СН411-115 (металлический корпус)	СН411-130 (пластиковый корпус)	СН411-130 (металлический корпус)
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	720x230x110	710x230x110	1170x230x125	1170x230x125
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	810x240x140	810x240x140	1240x250x135	1240x250x135
Производительность, м³/ч, не менее	120	120	130	130
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda =$ 205-315 нм	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	1780	1780	1760	1760
Уровень шума, дБ, не более	50	50	50	50
¹ Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт	F15T8 4 55 15 (при	F15T8 4 55 15 (при	F30T8 4 96 30 (при	F30T8 4 96 30 (при

- тип цоколя - средний срок службы, ч	действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000	действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	55	55	60	60
Напряжение сети, В, ±10%	220	220	220	220
Частота тока, Гц, ±2%	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса без упаковки, кг, ±10%	4,0	4,4	5,3	6,2
Масса с упаковкой, кг, ±10%	4,5	5,0	6,0	6,9

Окончание таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	СН511-115 (пластиковый корпус)	СН511-115 (металлический корпус)	СН511-130 (пластиковый корпус)	СН511-130 (металлический корпус)
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	830x315x125	830x315x125	1285x315x125	1285x315x125
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	890x360x150	890x360x150	1345x360x150	1345x360x150
Производительность, м³/ч, не менее	140	140	150	150
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda =$ 205-315 нм	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2	См. рис. 2
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	9	9
Бактерицидная отдача,	0,20	0,20	0,30	0,30

Вт, не менее				
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	3740	3740	3740	3740
Уровень шума, дБ, не более	60	60	60	60
¹ Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя - средний срок службы, ч	F15T8 5 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	F15T8 5 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А) G13 8000	F30T8 5 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000	F30T8 5 96 30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	120	120	160	160
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса без упаковки, кг, $\pm 10\%$	8,0	8,3	11,9	12,2
Масса с упаковкой, кг,	8,7	9,3	12,6	12,8

Примечание:

1 – Допускается использование иных УФ-ламп, имеющих схожие характеристики.

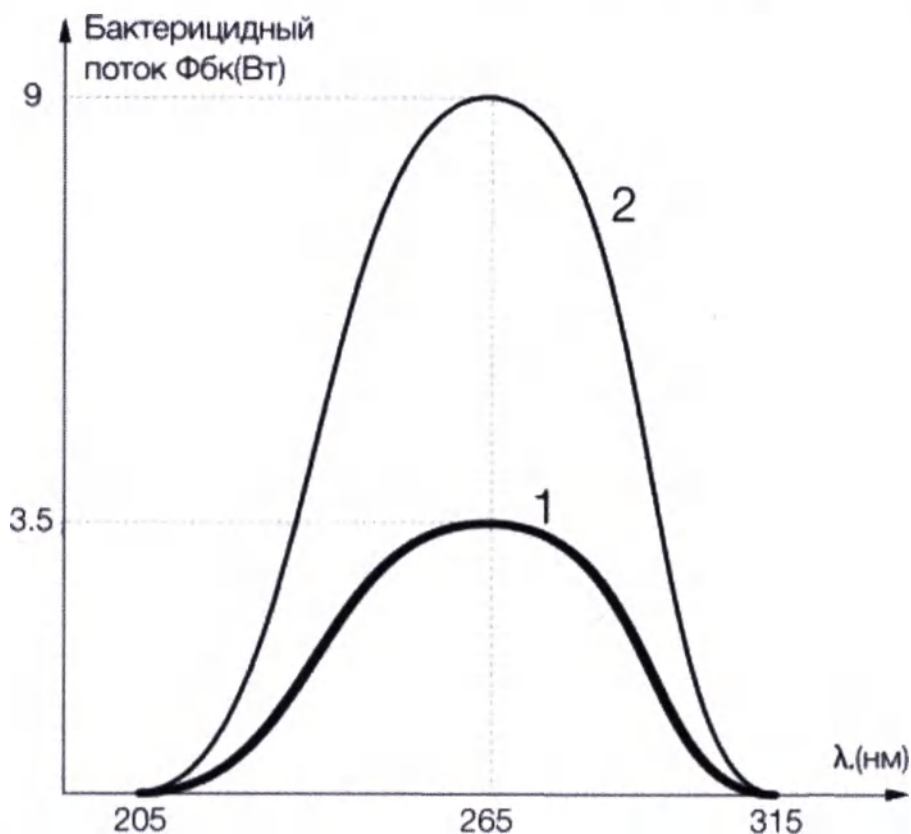


Рис. 2 – Спектральное распределение плотности потока излучения:

- 1 – для ламп F15T8, ZW15S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики);
 2 – для ламп F30T8, ZW30S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики).

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Рециркулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	
--	-------------	--

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу рециркулятора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	30 % U_T в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Рециркулятор предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения рециркулятора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой рециркулятора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение рециркулятора.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рециркулятором

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь рециркулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем рециркулятора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки.

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлением основных воздушных потоков.

Подключите рециркулятор к сети. Включить тумблер « I ».

Индикатор высветит начальное значение «8000» (одноламповые варианты исполнения с индикатором) или «0000» (остальные варианты исполнения с индикатором) - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем. Для рециркуляторов исполнений без индикатора рекомендуется вести регистрационный журнал учета наработанного времени.

Установите поворотом ручки на приборе необходимое время работы рециркулятора (для исполнений: СН211-115 (пластиковый корпус); СН211-130 (пластиковый корпус)).

Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.». Установите нажатием кнопки на приборе требуемый режим работы рециркулятора из следующего перечня: «30 мин», «45 мин», «60 мин», «90 мин», «Непрерывно» (для исполнений: СН211-115 (металлический корпус); СН211-130 (металлический корпус), СН411-115 (металлический корпус); СН411-130 (металлический корпус)).

Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

После транспортировки рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2 часов.

13. Эксплуатация

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков.

Рециркулятор может работать как в присутствии, так и в отсутствии людей.

В присутствии людей применение рециркулятора рассчитано на его непрерывную работу в течении всего времени пребывания людей в помещении.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 7.

Таблица 7. Время обработки помещений

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности (*)					
		Жилые помещения	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
СН111-115 (пластиковый корпус); СН111-115 (металлический корпус)	до 30	до 80	до 236	до 157	до 102	до 80	до 64
	от 31 до 50	от 82 до 133	от 244 до 393	от 162 до 261	от 106 до 170	от 82 до 133	от 66 до 107
	от 51 до 75	от 135 до 199	от 401 до 589	от 266 до 392	от 174 до 256	от 135 до 199	от 109 до 161
	от 76 до 100	от 202 до 265	от 597 до 786	от 397 до 522	от 259 до 341	от 202 до 265	от 163 до 214
СН111-130	до 30	до 31	до 92	до 61	до 40	до 31	до 25

(пластиковый корпус); СН111-130 (металлический корпус)	от 31 до 50	от 32 до 52	от 95 до 153	от 63 до 102	от 41 до 66	от 32 до 52	от 26 до 42
	от 51 до 75	от 53 до 77	от 156 до 229	от 104 до 152	от 68 до 99	от 53 до 77	от 43 до 63
	от 76 до 100	от 78 до 103	от 232 до 306	от 154 до 203	от 101 до 133	от 78 до 103	от 63 до 83
	от 101 до 150	от 104 до 155	от 309 до 458	от 205 до 305	от 134 до 199	от 104 до 155	от 84 до 125
СН211-115 (пластиковый корпус); СН211-115 (металлический корпус)	до 30	до 40	до 118	до 78	до 51	до 40	до 32
	от 31 до 50	от 41 до 66	от 122 до 196	от 81 до 131	от 53 до 85	от 41 до 66	от 33 до 54
	от 51 до 75	от 68 до 99	от 200 до 295	от 133 до 196	от 87 до 129	от 68 до 99	от 55 до 80
	от 76 до 100	от 101 до 133	от 299 до 393	от 199 до 261	от 130 до 170	от 101 до 133	от 81 до 107
	от 101 до 150	от 134 до 199	от 397 до 589	от 264 до 392	от 172 до 256	от 134 до 199	от 108 до 161
СН211-130 (пластиковый корпус); СН211-130 (металлический корпус)	до 30	до 15	до 46	до 30	до 20	до 15	до 13
	от 31 до 50	от 16 до 26	от 47 до 76	от 31 до 51	от 21 до 33	от 16 до 26	от 13 до 21
	от 51 до 75	от 26 до 39	от 78 до 115	от 52 до 76	от 34 до 50	от 26 до 39	от 21 до 31
	от 76 до 100	от 39 до 52	от 116 до 153	от 77 до 102	от 50 до 66	от 39 до 52	от 32 до 42
	от 101 до 150	от 52 до 77	от 154 до 229	от 103 до 152	от 67 до 99	от 52 до 77	от 42 до 63
СН311-115 (пластиковый корпус); СН311-115 (металлический корпус)	до 30	до 27	до 79	до 52	до 34	до 27	до 21
	от 31 до 50	от 27 до 44	от 81 до 131	от 54 до 87	от 35 до 57	от 27 до 44	от 22 до 36
	от 51 до 75	от 45 до 66	от 134 до 196	от 89 до 131	от 58 до 85	от 45 до 66	от 36 до 54
	от 76 до 100	от 67 до 88	от 199 до 262	от 132 до 174	от 86 до 114	от 67 до 88	от 54 до 71
	от 101 до 150	от 89 до 133	от 265 до 393	от 176 до 261	от 115 до 170	от 89 до 133	от 72 до 107
СН311-130 (пластиковый корпус); СН311-130 (металлический корпус)	до 30	до 10	до 31	до 20	до 13	до 10	до 8
	от 31 до 50	от 11 до 17	от 32 до 51	от 21 до 34	от 14 до 22	от 11 до 17	от 9 до 14
	от 51 до 75	от 18 до 26	от 52 до 76	от 35 до 51	от 23 до 33	от 18 до 26	от 14 до 21
	от 76 до 100	от 26 до 34	от 77 до 102	от 51 до 68	от 34 до 44	от 26 до 34	от 21 до 28
	от 101 до 150	от 35 до 52	от 103 до 153	от 68 до 102	от 45 до 66	от 35 до 52	от 28 до 42
СН411-115 (пластиковый корпус)	до 30	до 20	до 59	до 39	до 26	до 20	до 16
	от 31 до 50	от 21	от 61	от 40	от 26	от 21	от 17

корпус); СН411-115 (металлический корпус)		до 33	до 98	до 65	до 43	до 33	до 27
	от 51 до 75	от 34 до 50	от 100 до 147	от 67 до 98	от 43 до 64	от 34 до 50	от 27 до 40
	от 76 до 100	от 50 до 66	от 149 до 196	от 99 до 131	от 65 до 85	от 50 до 66	от 41 до 54
	от 101 до 150	от 67 до 99	от 198 до 295	от 132 до 196	от 86 до 128	от 67 до 99	от 54 до 80
СН411-130 (пластиковый корпус); СН411-130 (металлический корпус)	до 30	до 8	до 23	до 15	до 10	до 8	до 6
	от 31 до 50	от 8 до 13	от 24 до 38	от 16 до 25	от 10 до 17	от 8 до 13	от 6 до 10
	от 51 до 75	от 13 до 19	от 39 до 57	от 26 до 38	от 17 до 25	от 13 до 19	от 11 до 16
	от 76 до 100	от 20 до 26	от 58 до 76	от 39 до 51	от 25 до 33	от 20 до 26	от 16 до 21
	от 101 до 150	от 26 до 39	от 77 до 115	от 51 до 76	от 33 до 50	от 26 до 39	от 21 до 31
СН511-115 (пластиковый корпус); СН511-115 (металлический корпус)	до 30	до 16	до 47	до 31	до 20	до 16	до 13
	от 31 до 50	от 16 до 27	от 49 до 79	от 32 до 52	от 21 до 34	от 16 до 27	от 13 до 21
	от 51 до 75	от 27 до 40	от 80 до 118	от 53 до 78	от 35 до 51	от 27 до 40	от 22 до 32
	от 76 до 100	от 40 до 53	от 119 до 157	от 79 до 104	от 52 до 68	от 40 до 53	от 33 до 43
	от 101 до 150	от 54 до 80	от 159 до 236	от 106 до 157	от 69 до 102	от 54 до 80	от 43 до 64
СН511-130 (пластиковый корпус); СН511-130 (металлический корпус)	до 30	до 6	до 18	до 12	до 8	до 6	до 5
	от 31 до 50	от 6 до 10	от 19 до 31	от 13 до 20	от 8 до 13	от 6 до 10	от 5 до 8
	от 51 до 75	от 11 до 15	от 31 до 46	от 21 до 30	от 14 до 20	от 11 до 15	от 9 до 13
	от 76 до 100	от 16 до 21	от 46 до 61	от 31 до 41	от 20 до 27	от 16 до 21	от 13 до 17
	от 101 до 150	от 21 до 31	от 62 до 92	от 41 до 61	от 27 до 40	от 21 до 31	от 17 до 25

* Бактерицидная эффективность рассчитана по *S. aureus*.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, приведена в Таблице 1.

В процессе работы индикатор наработки часов ведет обратный (одноламповые варианты исполнения с индикатором) или прямой (остальные варианты исполнения с индикатором) отсчет общего времени использования УФ-ламп.

При достижении показаний 0 часов «0 0 0 0» (одноламповые варианты исполнения с индикатором) или 8 000 часов «8 0 0 0» (остальные варианты исполнения с индикатором) лампа погаснет (вентилятор продолжит работать). При повторных попытках включения лампа будет отключаться спустя 10 секунд.

Для вариантов исполнения без индикатора ресурс лампы оценивается пользователем

самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 ч, то годовая наработка составит 2190 ч. Электронная схема также обеспечивает автоматическое отключение рециркулятора при выходе из строя вентилятора (показания счетчика «- - -»).

Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую, установить показания индикатора в начальное значение «8000» (одноламповые варианты исполнения с индикатором) или «0000» (остальные варианты исполнения с индикатором). Установка показаний индикатора выполняется квалифицированным специалистом в сервисном центре.

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%;
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14. Меры безопасности

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее Руководство.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркуляторов, включенных в сеть.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на человека, рециркулятор подлежит контролю и ремонту.

При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо собрать все осколки лампы и промыть место, где она разбилась 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

ВНИМАНИЕ! При смене лампы рециркулятор должен быть отключен от сети!

Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904 МЗ РФ от 04.03.2004 г. «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятом корпусе без очков.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать рециркулятор без защитного заземления и корпуса!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

15. Риски применения

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе рециркулятора (см. разделы «Меры безопасности», «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора (см. раздел «Меры безопасности»).

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция прибора может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

16. Национальные стандарты

Рециркулятор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств.

Периодически не реже 1 раза в неделю необходимо проводить дезинфекцию.

Наружные поверхности обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами (например, 96% спиртом этиловым или 3% раствором перекиси водорода).

Лампу и отражатели протирают тампоном из мягкой неворсистой ткани, смоченным 96% спиртом этиловым (тампон должен быть отжат).

ВНИМАНИЕ

При очистке и дезинфекции лампы рециркулятор должен быть отключен от сети!

Пыль с поверхности рециркулятора следует протирать сухой или слегка влажной мягкой тканью, смоченной в воде по мере необходимости.

По мере запыления защитного корпуса рециркуляторов всех исполнений, кроме СН111-115 (металлический корпус), СН111-130 (металлический корпус), необходимо его снять и промыть внутреннюю поверхность струей воды или налить в подходящую емкость небольшое количество воды, добавить немного моющего средства, прополоскать корпус в этом растворе, затем тщательно промыть проточной водой, положить на горизонтальную поверхность и оставить до полного высыхания (примерно 2 часа). Защитный корпус рециркуляторов исполнений СН111-115 (металлический корпус), СН111-130 (металлический корпус) следует обрабатывать способом протирания мягкой тканью, смоченной водой или дезинфицирующими средствами (например, 96% спиртом этиловым или 3% раствором перекиси водорода).

ВНИМАНИЕ

Чтобы не нарушить внутренний поверхностный слой защитного корпуса запрещается:

- трогать корпус руками или другими предметами, используйте медицинские перчатки, мягкий тампон;
- для промывки применять тряпки, губки или другие средства, содержащие абразивные включения.

Рециркулятор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортирования

Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении от 84 до 106.7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Рециркулятор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: температура окружающего воздуха от -40°С до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре + 25°С, атмосферное давление от 84 до 106.7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Транспортировка и хранение рециркулятора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения рециркулятора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

19. Упаковка

Рециркулятор упаковывается в воздушно-пузырьковую пленку. Упакованный рециркулятор укладывается в потребительскую упаковку из картона, обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

20. Маркировка

На рециркуляторе указывается следующая информация:

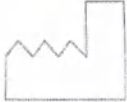
- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- заводской номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак соответствия.

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата изготовления (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- материал корпуса;
- условия хранения;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»;
- знак соответствия.

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Ограничение атмосферного давления
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Осторожно. Хрупкое
	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией
IP20	Степень защиты корпуса от проникновения твердых предметов и воды: Защита от доступа к опасным частям пальцем

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

Гарантийное обслуживание предоставляется по предъявлению следующих документов:

- 1) Правильно и полностью заполненного гарантийного талона;
- 2) Кассового и/или товарного чека, или иного документа, подтверждающего покупку товара.

Наименование товара _____
Серийный номер (если предусмотрен производителем) _____
Гарантийный период: (см. в паспорте) _____
Дата покупки _____
Номер чека/заказа (если предусмотрено продавцом) _____
Наименование и контактный телефон продавца _____
Претензий по внешнему виду и комплектности не имею. С условиями предоставления гарантии, правилами соблюдения мер безопасности, инструкциями по эксплуатации, обслуживанию и уходу ознакомлен.
Дата: _____ ФИО, подпись: _____



Рис. 3 – Гарантийный талон

Гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

- 1) Неправильно или не полностью заполнен гарантийный талон;
- 2) Наличие механических повреждений;
- 3) Наличие повреждений, вызванных стихийными и/или техногенными бедствиями (пожар, наводнение, землетрясение, гроза и т.п.);
- 4) Использование изделия не по назначению, невыполнение требований приложенного к изделию руководства по эксплуатации или любого другого неправильного или небрежного обращения в отношении изделия, включая эксплуатацию изделия с нагрузками или интенсивностью, на которые оно не рассчитано;
- 5) Повреждения, вызванные проникновением внутрь изделия насекомых, животных, жидкостей, пыли, табачного дыма и т.п.

При необоснованном обращении в сервисный центр покупателю может быть выставлен счет за диагностику неисправности. Необоснованным считается обращение для гарантийного обслуживания или ремонта изделия, не потребовавшее ремонта, или в случаях, признанных сервисным центром, противоречащих условиям гарантийного обслуживания.

Настоящая гарантия не распространяется на риски, связанные с транспортировкой изделия. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного обслуживания осуществляется за счет Покупателя. При негарантийном ремонте груз в сервисный центр и обратно отправляется за счет Покупателя.

Гарантия на запасные части после ремонта действительна в течение 6 месяцев, гарантия на расходные материалы не распространяется (ультрафиолетовая лампа.).

Как правильно обращаться в сервисный центр:

- 1) Заполните on-line форму на сайте www.armed.ru или направьте по электронной почте 312@armed.ru Обращение с описанием проблемы;
- 2) Получите номер Обращения;
- 3) Если будет принято решение отправить изделие в сервисный центр транспортной компанией или доставить его собственными силами, Вам необходимо уделить внимание правильной упаковке изделия, которая сведет к минимуму риски, связанные с транспортировкой;
- 4) Упакуйте изделие, вложите гарантийный талон и документ, подтверждающий покупку (оригинал или копию кассового чека и/или товарного чека), укажите номер Обращения заявки на упаковке (невыполнение этого условия может негативно отразиться на скорости проведения диагностики и ремонта);
- 5) Отправьте (доставьте) изделие в сервисный центр;
- 6) При отправке транспортной компанией, сообщите в сервисный центр дату и номер отправления.

Адрес сервисного центра:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

Журнал гарантийных работ

Журнал заполняется только сотрудниками сервисного центра. Обязательная к заполнению информация:

- Номер заявки;
- Дата получения товара в сервисном центре;
- Описание ремонтных работ;
- ФИО мастера;
- Синяя печать сервисного центра.

Таблица 9. Журнал гарантийных работ:

Номер заявки	Дата и описание работ, ФИО мастер, печать сервисного центра

21.2. Срок службы

Срок службы рециркулятора: не менее 5 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 10. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 10. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявления и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки шнура питания. 3. Вышла из строя пускорегулирующая плата.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить вилку. 3. Обратиться в сервисный центр.
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает.	1. Затруднен свободный ход крыльчатки вентилятора. 2. Отсутствует питание вентилятора.	1. Освободить крыльчатку, удалить посторонний предмет. 3. Обратиться в сервисный центр
Лампа не светится, вентилятор работает.	Неисправна лампа	Заменить лампы

Замена лампы осуществляется в порядке, описанном в разделе «Техническое обслуживание».

22.2. Техническое обслуживание

Рециркулятор не требует технического обслуживания, за исключением очистки рециркулятора и замены лампы.

В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы.

Для замены лампы:

- 1) Отключите тумблер «1». Отключите прибор от сети электропитания.

- 2) Для исполнений СН111-115 (металлический корпус), СН111-130 (металлический корпус): отверните фасонные винты на торцах рециркулятора, снимите торцевые крышки, немного сдвиньте защитный корпус, демонтируйте кронштейн, отключите от платы управления разъем питания индикатора затем полностью выдвиньте защитный корпус.

Для исполнений СН111-115 (пластиковый корпус), СН111-130 (пластиковый корпус): открутите 4 самореза торцевых крышек (три со стороны вентилятора и один верхний - с противоположной стороны), откиньте подвижную торцевую крышку, затем снимите защитный корпус с основания и неподвижной крышки.

Для исполнений СН211-115 (металлический корпус), СН211-130 (металлический корпус), СН411-115 (металлический корпус), СН411-130 (металлический корпус): отверните 4 самореза с тыльной стороны рециркулятора, снимите верхнюю торцевую крышку и сдвиньте подвижный защитный корпус с основания.

Для исполнений СН211-115 (пластиковый корпус), СН211-130 (пластиковый корпус), СН411-115 (пластиковый корпус), СН411-130 (пластиковый корпус): открутите на боковых стенках саморезы, затем снимите защитный корпус с основания и неподвижной крышки.

Для остальных исполнений: открутите саморезы торцевых крышек и снимите их, затем откиньте защитный корпус с основания. Включите рециркулятор и определите неисправную лампу, соблюдая правила техники безопасности. Снова отключите тумблер « I ». Отключите прибор от сети электропитания.

- 3) Снимите отработавшую лампу.
- 4) Установите новую лампу в держатели.
- 5) Сборку произведите в обратной последовательности.
- 6) Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Ультрафиолетовая лампа содержит пары ртути. Запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

Утилизация рециркулятора, за исключением ультрафиолетовой лампы, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующим нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями раздела X СанПиН 2.1.3684-21: для ламп - класс Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности), для рециркуляторов без ламп - класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).



[Handwritten signature]

公 证 书

(2022)镇丹证经外字第0536号

申请人：江苏登冠医疗器械有限公司

住所地：江苏省金坛区丹凤西路17号

法定代表人：山业明, 男, 一九七三年二月六日出生, 公民身份号码: 321121197302060092。

委托代理人：朱楠, 男, 一九九一年十二月十五日出生, 公民身份号码: 321181199112150418。

公证事项: 印鉴

兹证明江苏登冠医疗器械有限公司的委托代理人朱楠于二〇二二年七月十一日来到我处, 在本公证员的面前, 在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 燕



二〇二二年七月

V131215513

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2022)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0536

Applicant: Jiangsu Dengguan Medical Treatment
Instrument Co., Ltd

Address: No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu
Province, China

Legal representative: Shan Ye Ming, male, born on
February 6, 1973, ID card No.: 321121197302060092.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID
card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu
Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd came to our
notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the
presence of me, the notary public, on July 11, 2022.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

July 11, 2022

VI31215515

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Облучатель-рециркулятор „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Джсиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»]

**«ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД»
(JIANGSU DENG GUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD)**

**АДРЕС: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джсиангсу Провинс, 213200, Китай
(No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China)**

Тел.: 0519-82422994/82421008

Индекс: 213200

Факс: 0519-82423000

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

[Печать компании «Джсиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»]

/подпись/

-

[Печать компании «Джсиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0536

Заявитель: «Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс

Законный представитель: Шань Йе Мин, мужчина, дата рождения: 06 февраля 1973 г., удостоверение личности № 321121197302060092.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», 11 июля 2022 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
11 июля 2022 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131215513

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2022 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0536

Заявитель: «Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай

Законный представитель: Шань Йе Мин, мужчина, дата рождения: 06 февраля 1973 г., удостоверение личности № 321121197302060092.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.», 11 июля 2022 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
11 июля 2022 г.

V131215515

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-2631

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2011-5-2632
Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а, -ов)

4

