

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ПРОМЕТ»



Е.В. Петров

15.11.2022 г.

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
для средств передвижения U-1A**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

03007-02 РЭ

2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	8
5 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	10
6 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	12
7 ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ	13
8 ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ	15
9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
11 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	24
12 ПРОГРАММА И МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ	25
13 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	27
14 УТИЛИЗАЦИЯ	28
15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
16 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	30
17 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ	30
18 ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА	33
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ	34
20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.

					03007-01 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный для средств передвижения У-1А РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Лит.	Лист	Листов
Провер.							2	34
						ООО «НПО ПРОМЕТ»		
Н. Контр.								

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с техническим описанием и паспортом (далее – РЭ). Перед началом установки и эксплуатации необходимо изучить данное РЭ.

Наименование медицинского изделия
«Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный для средств передвижения U-1A» (далее – рециркулятор).

Обозначение технических условий
ТУ 32.50.50-019-47272295-2021

Номер и дата регистрационного удостоверения
РЗН _____ / _____ от _____

Назначение медицинского изделия
Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха (от бактерий, вирусов и других простейших организмов) ультрафиолетовым (УФ) излучением, создаваемым безозоновой люминесцентной УФ бактерицидной лампой с длиной волны $(253,7 \pm 5)$ нм, в салоне и кабине объемом до $9,5 \text{ м}^3$ специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов, с целью снижения уровня обсемененности воздушной среды.

Принцип действия
Рециркулятор относится к группе закрытых бактерицидных облучателей рециркуляционного типа. Принцип действия заключается в заборе воздуха на одной торцевой поверхности, прохождение и распределение его в небольшом замкнутом пространстве (зона облучения), выполненным из материалов с высокими отражающими свойствами, в котором установлена безозоновая люминесцентная УФ бактерицидная лампа, обеспечивающая бактерицидный поток и обеззараживание воздуха, с последующей прокачкой воздуха на выход другой торцевой поверхности. Корпус и специальные световые ловушки на входе и выходе рециркулятора надежно защищают пользователей от ультрафиолетового облучения.

На входе рециркулятора, опционально, осуществляется фильтрация воздушного потока – рециркулятор оборудован на торцевой поверхности специальной решеткой, в которую устанавливается специальный сменный

фильтр грубой очистки воздуха и фиксируется при помощи винтов. Сменный фильтр грубой очистки воздуха предназначен для защиты поверхности безозоновой люминесцентной УФ бактерицидной лампы и зоны облучения от наседания пыли. Сменный фильтр грубой очистки воздуха не влияет на эффективность медицинского изделия так как не является свойством или характеристикой, обеспечивающей достижение рециркулятором заданного предназначения (обеззараживание воздуха в помещении и достижение уровня бактерицидной эффективности в 92% в салоне автомобиля и специализированных транспортных средствах (IV и V категория помещений в соответствии с руководством Р 3.5.1904-04)).

Потенциальные пользователи

Без ограничения использования по квалификации. Пользователь, перед использованием, должен ознакомиться с данным РЭ.

Условия применения

Рециркулятор, в соответствии с руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», применяется в салоне и кабине объемом до 9,5 м³ специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов (IV и V категория помещений).

Рециркулятор должен устанавливается с помощью комплектных крепежных элементов к различным пригодным вертикальным и горизонтальным поверхностям (конструктивным элементам кузова) в салоне и кабине специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов.

Область применения

Профилактика инфекций внутри салонов и кабин специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов

Условия окружающей среды при применении

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Дата

03007-01 РЭ

Лист

4

Рециркулятор предназначен для нахождения при температурах от – 50 до + 50 °С и эксплуатироваться по назначению при температурных условиях от 10 до 35 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

Перечень показания к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению – предотвращение распространения инфекций в салоне и кабине транспортных средств.

Противопоказания – не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Возможные побочные действия – не обнаружены в рамках установленного производителем назначения.

Классификационные данные

В зависимости от продолжительности работы рециркулятор относится к аппаратам с продолжительным режимом работы не менее 24 ч.

В зависимости от устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации рециркулятор относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444-2020.

По электробезопасности рециркулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса III (защита от поражения электрическим током обеспечивается безопасным сверхнизким напряжением), без рабочей части (рабочая часть – это совокупность всех частей изделия, которые находятся в намеренном контакте с пациентом).

Рециркулятор не имеет защиту от опасного проникновения твердых предметов и воды – классификация по ГОСТ 14254-2015 IP 0X.

Сведения об изготовителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ»

ООО «НПО ПРОМЕТ»

Юридический адрес: Российская Федерация, 301602, Тульская обл., Узловский р-он, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные и присоединительные размеры представлены на Рисунках Приложения А. Допустимые отклонения габаритных размеров $\pm 10\%$ мм, допустимые отклонения присоединительных размеров $\pm 1,0$ мм. Длина кабеля питания для подключения к бортовой сети специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов должна быть $(3,0 \pm 0,3)$ м.

Технические характеристики на рециркулятор указаны в Таблице 1.

Принципиальная электрическая схема указана в Приложении Б.

Таблица 1

Характеристика	Ед. Измерения	Значение
Производительность рециркулятора по рециркуляции воздуха	м ³ /ч	(20 $\pm$ 1,0)
Количество бактерицидных ламп	шт.	1
Тип цоколя УФ лампы	—	T5
Электрическая мощность УФ лампы, номинал	Вт	4,0
Время выхода на рабочие характеристики, не более	сек	60
Номинальное напряжение бортовой сети автомобиля	В	12
Потребляемая мощность, не более	Вт	25
Номинал защитного предохранителя	А	3
Количество вентиляторов	шт.	2
Корректированный уровень звуковой мощности (L_{PA}), не более	дБА	55
Температура наружных поверхностей при работе рециркулятора, не более	°С	40
Класс фильтрации воздушного фильтра по ГОСТ Р ЕН779	—	G2
Масса	кг	(3,0 $\pm$ 0,3)
Бактерицидная эффективность для патогенной микрофлоры	%	82
Бактерицидная эффективность для стафилококка золотистого (III и IV категория помещений в соответствии с руководством Р 3.5.1904-04)	%	92

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки рециркулятора соответствует Таблице 2.

Таблица 2

НАИМЕНОВАНИЕ	НТД или Производитель	К ОЛ-ВО
Облучатель - рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный U-1А по ТУ 32.50.50-019-47272295-2021 в составе:		
1. Облучатель - рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный U-1А	03007	1
2. Сменные фильтры	Тип G2, ООО «Алитек Плюс»	3
3. Трубчатый предохранитель	H630 (ZH220), 3 А, 250 В 6.35x30 мм	1
4. Руководство по эксплуатации	03007-01 РЭ	1

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По электрической безопасности рециркулятор должен быть выполнен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0, для изделий класса III (защита от поражения электрическим током обеспечивается безопасным сверхнизким напряжением), без рабочей части (рабочая часть – это совокупность всех частей изделия, которые находятся в намеренном контакте с пациентом).

2.2 По электромагнитной совместимости рециркулятор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.3. По степени защиты от попадания внутрь воды и пыли прибор должен соответствовать IP0X по ГОСТ 14254.

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация рециркулятора в целях, отличных от указанных в данном РЭ!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация рециркулятора с нарушением его медицинского назначения, установленного производителем!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация неисправного рециркулятора, а также использовать его для целей, не указанных в его назначении и области применения!

ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация рециркулятора персоналом, который не ознакомился с настоящим РЭ!

Низкие температуры при нахождении изделия в автомобиле никак не влияют на его работоспособность и безопасность. При длительных стоянках в зимнее время изделие не требует демонтажирования. Рециркулятор должен быть включен при достижении в салоне автомобиля температуры не менее 10 °С.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование рециркулятора в транспортном средстве в условиях отличных от тех, что установлены производителем. Рециркулятор допускается использовать после достижения в салоне и/или кабине транспортного средства температурных условий использования.

ВНИМАНИЕ! Запрещается самостоятельно проводить какое-либо техническое обслуживание, диагностику и ремонт отличных от тех, что установлены данным РЭ!

ВНИМАНИЕ! Рециркулятор предназначен для работы в продолжительном непрерывном режиме не более 24 часов. Время повторного

включения после непрерывной работы в течении 24 часов не ранее, чем через 10 минут после выключения.

ВНИМАНИЕ! Не накрывайте рециркулятор какой-либо тканью.

ВНИМАНИЕ! Запрещено открывать крышку рециркулятора во время его работы.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использования рециркулятора при открытой крышке.

ВНИМАНИЕ! Запрещено производить техническое обслуживание при включенном рециркуляторе.

ВНИМАНИЕ! Рециркулятор должен работать только от бортовой электрической сети транспортного средства постоянного тока номинальным напряжением 12 В, обеспечивающей ток 2,5 А.

ВНИМАНИЕ! Сетевая розетка и отдельные выключатели для подачи напряжения на рециркулятор должны быть легкодоступны при эксплуатации рециркулятора.

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации рециркулятор необходимо располагать таким образом, чтобы он не стоял в проходных местах или мешал ходу движения людей в салоне транспортного средства.

ВНИМАНИЕ! При использовании сменного фильтра грубой очистки необходимо заменять его каждый раз при надписи «FILtr» на индикаторе рециркулятора.

ВНИМАНИЕ! Ремонт рециркулятора должен производиться специализированными организациями, имеющими разрешение на техническое обслуживание медицинской техники.

ВНИМАНИЕ! Запрещено подключать рециркулятор к бортовой сети через удлинитель или многоместные розетки (имеющие два и более мест подключения).

ВНИМАНИЕ! Рециркулятор не подлежит консервации!

5 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Маркировка

5.1.1 Маркировка рециркулятора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267.0 и настоящих ТУ.

5.1.2 Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50267.0.

5.1.3 Маркировка рециркулятора должна быть выполнена в виде таблички по ГОСТ 12969 или бумажной этикетки и должна содержать:

- Символ  и/или наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- символ постоянного тока --- ;
- потребляемую мощность, Вт;
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись - IP0X - степень защиты от попадания внутрь воды и пыли;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ  предупреждающий о необходимости сбора отходов электрического и электронного оборудования, не подлежащих утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами;
- Дополнительная рекламная информация (при необходимости).

5.1.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены, как минимум манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

Упаковка

					03007-01 РЭ	Лист
						10
Изд.	Введ.	Изм.	Введ.	Дата		

5.1.5 Упаковка изделий, предназначенных для отправки в районы с климатом Крайнего Севера и труднодоступные районы, должна соответствовать ГОСТ 15846.

5.1.6 Временная противокоррозионная защита изделий должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014.

5.1.7 Руководство по эксплуатации должно быть уложено в герметичный или негерметичный пакет по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 и при необходимости заклеен лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

5.1.8 Части крепежного комплекта должны быть упакованы отдельно в пакеты по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 с гриппер замком из полипропилена по ГОСТ 26996. Весь крепежный комплект должен быть упакован в герметичный или негерметичный пакет по ГОСТ 12302 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, которые поставляются для сборки изделия сервисным инженером.

5.1.9 Рециркулятор в комплектации по п. 1.3 укладывают в транспортную упаковку – коробки по ГОСТ 9142, ГОСТ 9481, ГОСТ 13514 или ГОСТ 33781 из картона по ГОСТ 9421 или ГОСТ Р 52901. При необходимости транспортная упаковка должна быть оклеена клейкой лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

5.1.10 В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование медицинского изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

6 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

По электромагнитной совместимости рециркулятор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Рециркулятор работает самостоятельно и не имеет ограничений для совместной работы или совместного использования вместе с другими медицинскими изделиями и/или с изделиями общего назначения.

Рециркулятор не предназначен для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

7 ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

В центральной части рециркулятора расположены следующие органы уведомления и управления:

Индикатор работы лампы

Индикатор работы вентилятора

Переключатель «Сеть»

Счетчик времени

Индикаторы контролируют поступление напряжения питания на лампу и вентилятор, сигнализируют о выходе из строя лампы, вентилятора или элементов их сети. При отсутствии напряжения индикатор гаснет

Предназначен для включения/выключения рециркулятора

Предназначен для отображения:

— фактического отработанного времени ламп

— уведомления «FILtr»

(сигнализирует о необходимости замены воздушного фильтра грубой очистки)

— уведомления «Error»

(сигнализирует о сбое в работе рециркулятора)

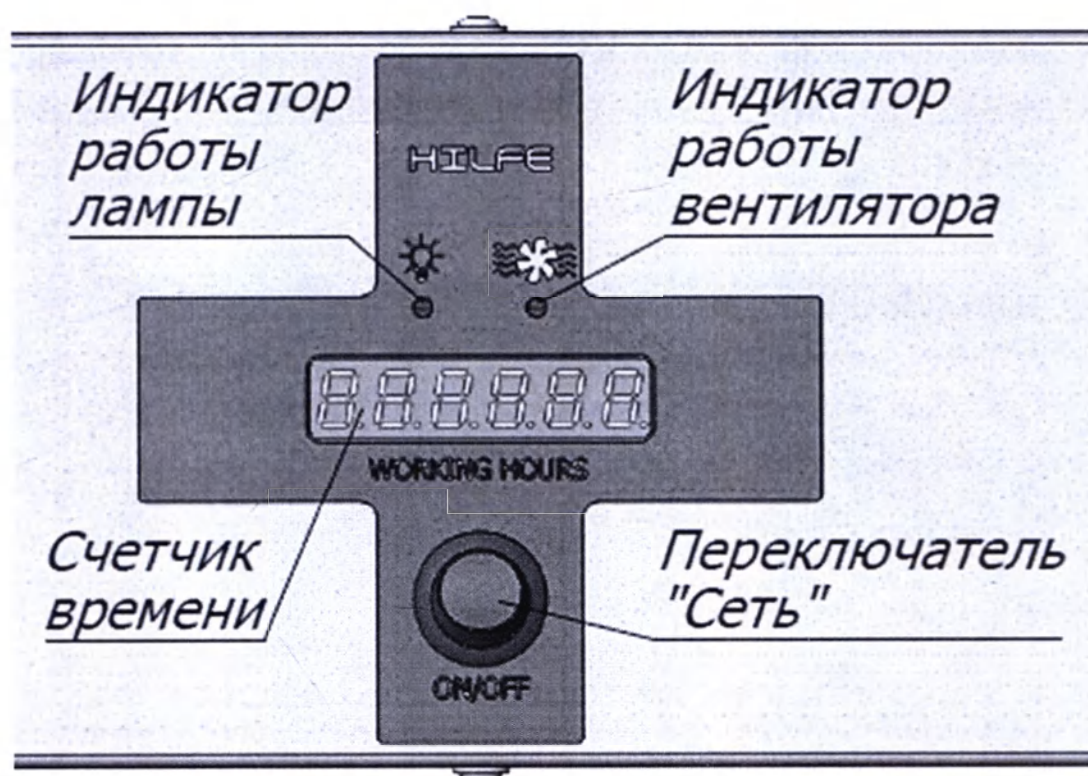


Рисунок 1 – описание органов управления

Блок индикации и управления работой рециркулятора соответствует следующим требованиям:

- Индикатор наработки выполнен в виде шести семисегментных светодиодов, закрытых защитным рассеивателем.
- Индикатор работы лампы должен гореть при поступлении напряжения на лампу и мигать не реже, чем раз в секунду при возникновении неисправности в цепи питания лампы.
- Индикатор работы вентилятора должен гореть при поступлении напряжения на рециркулятор и мигать не реже, чем раз в секунду при возникновении неисправности в цепи питания вентиляторов.
- Индикатор наработки отображает отсчитанное время наработки ламп в диапазоне от «0000» до «9000» ч. По достижении 9000 часов индикатор остановит отсчет времени и начнет мигать не реже, чем раз в секунду.
- Индикатор наработки каждые 200 часов выводит сообщение «FILtr» — данное сообщение уведомляет о необходимости смене воздушного фильтра грубой очистки
- Кнопка «СБРОС», расположенная под крышкой рециркулятора, обеспечивает сброс сообщения «FILtr», при этом отсчитанное время наработки ламп менее «9000» не будет сброшено (*более подробно см. раздел 10*)
- При возникновении сбоя в работе рециркулятора индикатор наработки должен выводить сообщение «Error», а работа рециркулятора должна быть прервана с помощью внутреннего реле

8 ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ

Рециркулятор монтируется с помощью комплектных крепежных элементов на вертикальную или горизонтальную поверхность (к конструктивным элементам кузова) в салоне и кабине специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов.

Установка Рециркулятора должна производиться специалистом сервисной службы производителя ООО «НПО ПРОМЕТ». Для установки рециркулятора используется крепежный комплект, в который входит Винт М6х35, Гайка М6, Шайба 4, Шайба 4 (гровер).

Рециркулятор необходимо устанавливать таким образом, чтобы он не мешал ходу движения людей в салоне транспортного средства.

Рециркулятор должен размещаться в салоне или кабине транспортного средства таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных конвекционных потоков.

Необходимо проложить любым удобным способом кабель питания до прикуривателя или другой точки подключения к бортовой сети транспортного средства, обеспечивающей номинальное напряжение 12 В и ток 2,5 А. Рекомендуем подключать прибор к точкам, питание с которых снимается при заглушенном двигателе.

Установка воздушного фильтра грубой очистки должна производиться в соответствии с требованиями раздела 10.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рециркулятор должен эксплуатироваться квалифицированным медицинским персоналом в индивидуальных средствах защиты, который ознакомился с Руководством по эксплуатации на изделие.

Нахождение изделия в условиях низких температур в салоне автомобиля никак не влияет на его работоспособность и безопасность. При длительных стоянках в зимнее время изделие не требует демонтажирования. Рециркулятор должен быть эксплуатироваться при достижении в салоне автомобиля температуры окружающего воздуха не менее 10 °С.

Рециркулятор должен эксплуатироваться пользователем, который ознакомился с Руководством по эксплуатации.

Рециркулятор должен эксплуатироваться в условиях:

- Температура от 10 до 35 °С
- Относительная влажность – до 80 % при 25 °С
- Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

РЕКОМЕНДУЕТСЯ до начала обработки воздуха в салоне и кабине специальных и специализированных транспортных средств, легковых автомобилей и микроавтобусов с помощью рециркулятора провести обработку поверхностей в соответствии с СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

РЕКОМЕНДУЕТСЯ осуществлять фиксацию времени, отработанного лампами, с помощью счётчика времени в центральной части рециркулятора (см. раздел 7).

ВНИМАНИЕ! В процессе эксплуатации рециркулятора необходимо соблюдать требования безопасности, установленные данным РЭ!

ВНИМАНИЕ! Рециркулятор предназначен для работы в продолжительном непрерывном режиме не более 24 часов. Время повторного включения после непрерывной работы в течении 24 часов не ранее, чем через 10 минут после выключения.

ООО ЦРМИ	✉	INFO@CIRMI.RU	🌐	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Дата				

03007-01 РЭ

Лист

16

ВНИМАНИЕ! Перед первым применением рециркулятор должен быть продезинфицирован в соответствии с разделом 10.

Для выключения рециркулятора необходимо использовать переключатель «Сеть».

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ! Все действия, выполняемые в рамках технического обслуживания, за исключением отдельно оговоренных, должны выполняться при выключенном переключателе «Сеть» и отключенном от бортовой сети транспортного средства рециркуляторе. Для отключения рециркулятора от бортовой сети необходимо извлечь штекер прикуривателя из розетки-прикуривателя.

Все работы, требующие включения рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения и защитных от УФ очков.

ВНИМАНИЕ! Периодичность проведения профилактических работ устанавливается пользователем в зависимости от условий эксплуатации рециркулятора, но не реже 1 раза в квартал, за исключением дезинфекции.

Дезинфекция

ВНИМАНИЕ! Все дезинфекционные работы вести при отключенном от сети питания рециркуляторе.

Рециркулятор один раз в неделю должен пройти дезинфекционную обработку одним из следующих способов:

- двукратного протирания салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», салфетка должна быть отжата
- двукратного протирания салфеткой, смоченной 1 % раствором хлорамина, салфетка должна быть отжата.

ВНИМАНИЕ! Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции наружных металлических поверхностей.

Очистка колбы лампы и внутренних поверхностей камеры облучения

ВНИМАНИЕ! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Для очистки колбы лампы и внутренних поверхностей камеры облучения, выполнить следующие действия:

- Выключить рециркулятор переключателем «Сеть»
- Извлечь штекер прикуривателя из розетки-прикуривателя
- Снять крышку рециркулятора, открутив винты М4х10, расположенные на крышке
- Протереть колбу лампы и внутренние поверхности камеры облучения безворсовой тканью
- Установить крышку на место. Закрепить винтами М4х10
- Установить штекер прикуривателя в розетку-прикуриватель и включить рециркулятор переключателем «Сеть», соблюдая правила техники безопасности (рециркулятор готов к работе)

Замена лампы

ВНИМАНИЕ! Установка и замена лампы допускается **ТОЛЬКО** в любых одноразовых резиновых перчатках.

ВНИМАНИЕ! Замену лампы производить через 9000 часов работы.

ВНИМАНИЕ! Бактерицидные лампы являются расходным материалом, на них не распространяется гарантия и их следует заменять самостоятельно. Для замены используйте только безозоновые бактерицидные УФ-лампы со следующими характеристиками:

- Цоколь: G5
- Тип лампы: T5
- Мощность: 16 Вт
- Общая длина: (288±5) мм
- Диаметр: 16 мм
- Форма лампы: линейная

ВНИМАНИЕ! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Для замены лампы выполнить следующие действия:

- Выключить рециркулятор переключателем «Сеть»
- Извлечь штекер прикуривателя из розетки-прикуривателя

- Снять крышку рециркулятора, открутив винты М4х10, расположенные на крышке
- Снять патроны с цоколей лампы
- Вынуть лампу из держателей
- Вставить на место неисправной лампы новую
- Установить на цоколи лампы патроны
- Установить крышку на место. Закрепить винтами М4х10
- Установить штекер прикуривателя в розетку-прикуриватель и включить рециркулятор переключателем «Сеть», не касаясь открытых частей рециркулятора
- Визуально убедиться в работе лампы, соблюдая правила техники безопасности
- Демонтированную лампу отправить на утилизацию

Сброс счетчика наработки

ВНИМАНИЕ! Обнуление показаний счетчика производится при включенном рециркуляторе, соблюдая правила техники безопасности. Работы производить в любых одноразовых резиновых перчатках.

В случае достижения предельного времени наработки лампы (9000 часов), дальнейший отчет времени будет сопровождаться мигающим режимом отображения (не реже одного раза в секунду), что означает требование о замене лампы. Через 200 часов работы рециркулятора, на индикаторе появляется мигающее сообщение «FILtr» напоминающее о замене воздушного фильтра вне зависимости от того был ли установлен фильтр. Для сброса режима напоминания после смены фильтра, или для обнуления показаний счетчика после замены ламп предусмотрена кнопка «СБРОС».

Кнопка
«СБРОС»

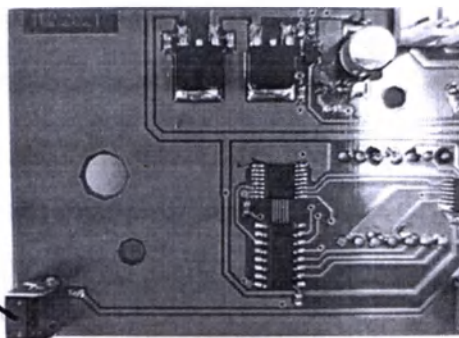


Рисунок 2 – расположение кнопки «СБРОС»

Для сброса счетчика наработки ламп или уведомления «FILtr» необходимо выполнить следующие действия:

- Выключить рециркулятор переключателем «Сеть»
- Снять крышку рециркулятора, открутив винты М4х10, расположенные на крышке
- Установить штекер прикуривателя в розетку-прикуриватель и включить рециркулятор переключателем «Сеть», не касаясь открытых частей рециркулятора
- Для обнуления счетчика нажать и удерживать кнопку «СБРОС», расположенную на плате индикации панели управления, установленной на крышке рециркулятора (Рис. 2) – индикатор наработки должен отобразить «- - - - -» бегущей строкой

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «СБРОС» обеспечивает сброс сообщения «FILtr», при этом отсчитанное время наработки ламп менее «9000» не будет сброшено

- При обнулении счетчика кнопку «СБРОС» необходимо отпустить
- Выключить рециркулятор переключателем «Сеть»
- Извлечь штекер прикуривателя из розетки-прикуривателя
- Установить крышку на место. Закрепить винтами М4х10

Замена воздушного фильтра грубой очистки

ВНИМАНИЕ! Замена воздушного фильтра грубой очистки, при его использовании, должна сопровождаться сбросом счетчика наработки!

Для замены воздушного фильтра грубой очистки необходимо выполнить следующие действия:

03007-01 РЭ

Лист

21

- Выключить рециркулятор переключателем «Сеть»
- Извлечь штекер прикуривателя из розетки-прикуривателя
- Снять крышку-держатель, открутив винты М4х10 (Рис. 3)
- Извлечь фильтр
- Обработать решетку и крышку-держатель в соответствии с п. 10.1 настоящего РЭ
- Установить новый фильтр
- Установить крышку-держатель на место, закрутить винты М4х10
- Демонтированный фильтр отправить на утилизацию

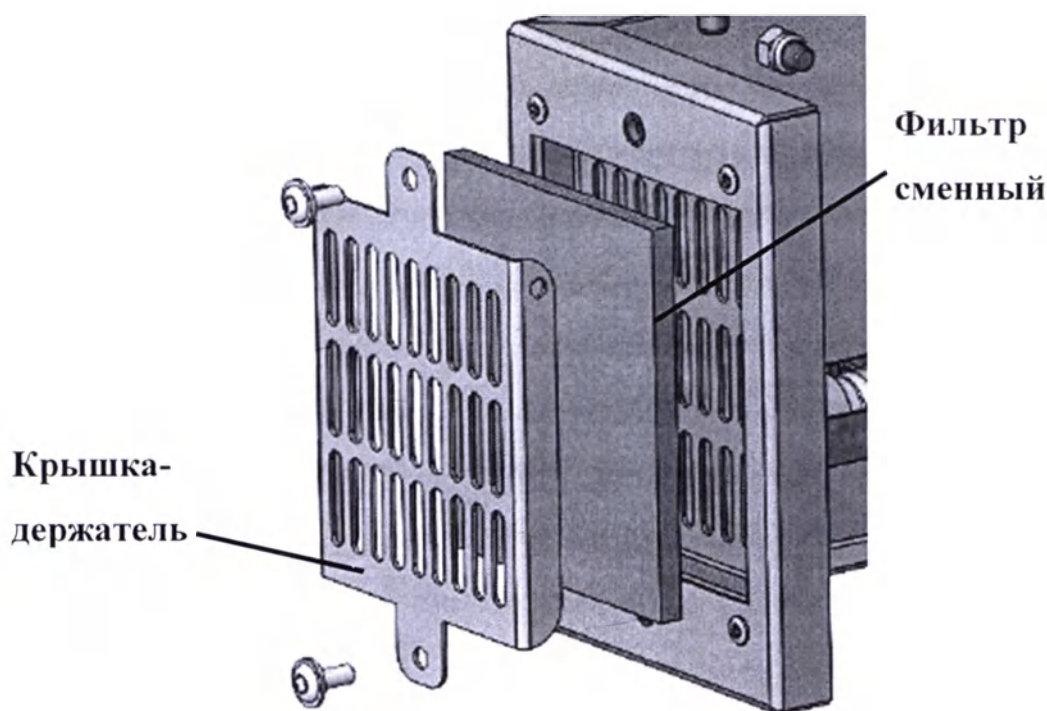


Рисунок 3 – расположение фильтра

Замена предохранителя

Для замены предохранителя необходимо выполнить следующие действия:

03007-01 РЭ

Лист

22

- Выключить рециркулятор переключателем «Сеть»
- Извлечь штекер прикуривателя из розетки-прикуривателя
- Открутить фиксатор резьбовой штекера прикуривателя
- Вынуть неисправный предохранитель, заменить на новый
- Установить фиксатор на место
- Демонтированный предохранитель отправить на утилизацию

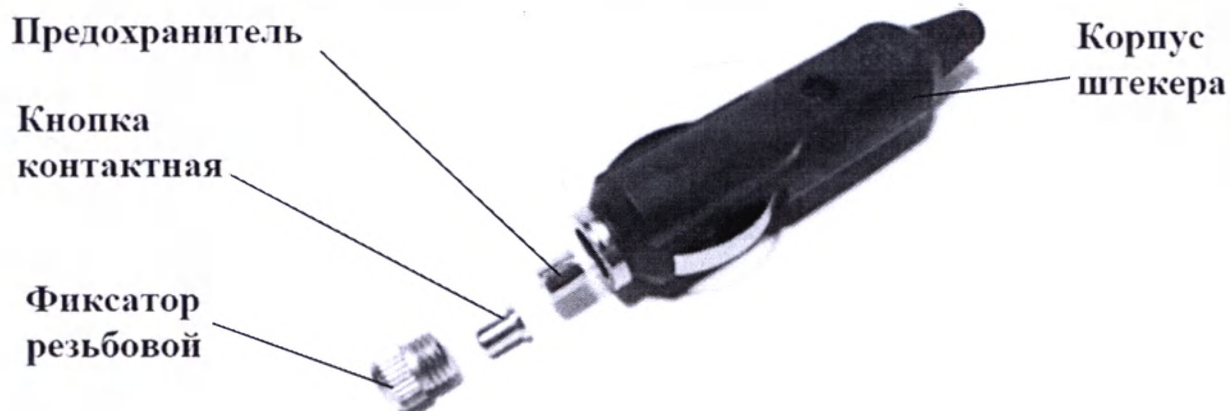


Рисунок 4 – устройство штекера для подключения к бортовой сети

11 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) – данные по ним необходимо отправлять в адрес производителя по контактам, указанным в разделе 1.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1. Рециркулятор не работает	1.1 Перегорел предохранитель – нет свечения индикатора на штекере прикуривателя.	1.1 Заменить предохранитель в штекере прикуривателя (п. 10.6)
	1.2 Неисправен штекер прикуривателя	1.2 Выполнить ремонт*
2. Нет свечения индикатора контроля работы лампы.	2.1 Вышла из строя лампа. патронов с цоколей лампы.	2.1 Снять крышку, заменить лампу
	2.2 Отсоединился один или несколько электрических патронов с цоколей лампы.	2.2 Снять крышку, установить электрические патроны на цоколи лампы
	2.3 Вышел из строя блок питания.	2.3 Выполнить ремонт*
3. Нет свечения индикатора контроля работы вентилятора	3.1 Вышел из строя вентилятор.	3.1 Выполнить ремонт*
	3.2 Вышел из строя блок питания.	3.2 Выполнить ремонт*
* – Ремонт рециркулятора должен производиться специализированными организациями, имеющими разрешение на техническое обслуживание медицинской техники.		

12 ПРОГРАММА И МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Состав испытательного стенда:

1. Стол с фотометрической скамьей;
2. Блок питания DC 12 В. С защитой от перегрузки 1.5 А;
3. Защитная панель-шторка;
4. Секундомер Интеграл С-01;
5. Термометр Testo 608-H1;
6. Анемометр Testo;
7. УФ-радиометр.

Порядок проведения испытаний

12.1 Установите рециркулятор на испытательный стенд. Снимите защитную крышку с рециркулятора. Расположите фотометрическую головку на фотометрической скамье на расстоянии 1 м от лампы рециркулятора. Накройте рециркулятор защитной шторкой и подайте напряжение питания 12В на рециркулятор. Одновременно включите контрольный секундомер и кнопку включения рециркулятора и убедитесь что на лицевой панели рециркулятора все светодиоды горят, а индикатор отображает время. Через 10 секунд индикатор начнет моргать числом 9000. Остановите секундомер и запишите показания.

12.2 После выхода рециркулятора на рабочий режим – произведите замер показаний УФ-радиометра.

12.3 Выключите рециркулятор и накройте защитной крышкой. Включите рециркулятор и, после выхода на рабочий режим – произведите измерение скорости воздушного потока с помощью анемометра. Запишите показания.

12.4 Проведите измерение температуры наружных поверхностей рециркулятора. Запишите показания.

12.5 Выключите рециркулятор.

Результаты испытаний должны соответствовать данным, приведенным в таблице.

№	Наименование параметра	Значение	Ед.измерений
12.1	Время внутреннего таймера для проверки работоспособности.	10	Сек
12.2	Показания УФ-радиометра	—	—
12.3	Скорость воздушного потока	—	м/с
12.4	Температуры наружных поверхностей рециркулятора (не более)	40	Град.С

Выключите рециркулятор. На светодиодном индикаторе высвечивается время 8999. Через 10 секунд внутренний таймер достигает предельного значения, и на экране появляется моргающая надпись 9000.

При нажатии пользователем на кнопку сброса – на светодиодном индикаторе надпись 9000 начинает моргать в 2 раза быстрее (в такт с индикатором начинают моргать светодиоды 1 и 2) и через 8 сек произойдет сброс внутреннего таймера в значение 0 (на индикаторе появится бегущая строка -----). После отпускания кнопки сброса – на экране отобразится текущее время 0000, моргание индикатора и светодиодов прекратится.

После сброса таймера лампы - через 10 секунд тестовая программа достигнет времени первичного сброса таймера замены воздушного фильтра, и на светодиодном индикаторе появится надпись FILtr. Таймер замены лампы не останавливается и высвечивается через каждые 2 моргания индикатора.

При нажатии пользователем на кнопку сброса – на светодиодном индикаторе надпись FILtr начинает моргать в 2 раза быстрее (и через 2 сек произойдет увеличение внутреннего таймера замены фильтра на 200 (на индикаторе появится бегущая строка -----). После отпускания кнопки сброса – на экране отобразится текущее время работы лампы.

После этой тестовой процедуры – все таймеры начинают работать в штатном режиме.

13 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковка осуществляется предприятием-изготовителем.

Транспортировать рециркулятор следует в транспортной упаковке в крытых вагонах, крытых автомашинах, герметизированных отсеках самолетов и грузовых контейнеров.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 – от минус 50 до 50 °С.

Рециркулятор может храниться (при эксплуатации находиться в отключенном состоянии) при температурах от – 50 до + 50 °С по ГОСТ 15150 не более 12 месяцев и эксплуатироваться по назначению при температурных условиях от 10 до 35 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С.

В процессе хранения рециркулятор в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация рециркулятора без бактерицидных ламп осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса «А».

Отслужившие лампы рециркулятора должны быть обезврежены, утилизированы и захоронены в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03 с привлечением, при необходимости, специализированной организации.

Рециркулятор без лампы утилизируется в соответствии с правилами, действующими на момент утилизации.

Рециркулятор по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Утилизация рециркулятора должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Перед утилизацией прибор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора всем требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи через розничную торговую сеть. При отсутствии отметки торгующей организации гарантийный срок исчисляется с даты изготовления изделия. Месяц и год изготовления изделия указаны в гарантийном талоне.

Гарантийный срок хранения на складах торговых организаций в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (от 5 до 40 °С при относительной влажности до 80 % при 25 °С) – 12 месяцев с даты подписания приёмопередаточных документов (товарно-транспортной накладной).

Выход из строя УФ-лампы не является гарантийным случаем. Лампа подлежит замене потребителем самостоятельно. Срок службы ламп при соблюдении правил эксплуатации – 9000 часов.

Средний срок службы рециркулятора должен быть не менее 5 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок служб рециркулятора. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления рециркулятора.

16 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Рециркулятор соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические требования»

- ГОСТ Р 50267.0-92. «Изделия медицинские электрические. Часть 1.

Общие требования безопасности.»

- 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 Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям».

17 ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ,
ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

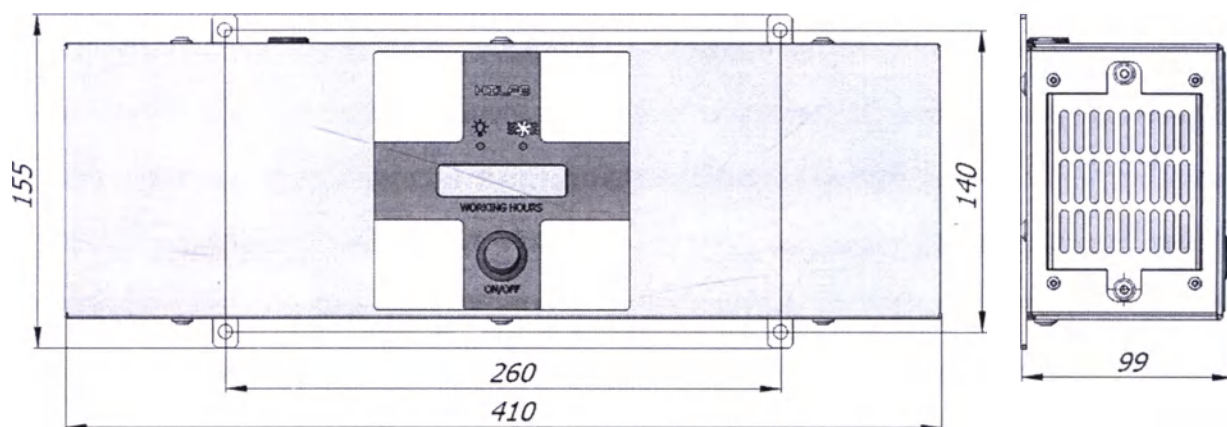


Рисунок 5 – габаритные и присоединительные размеры рециркулятора

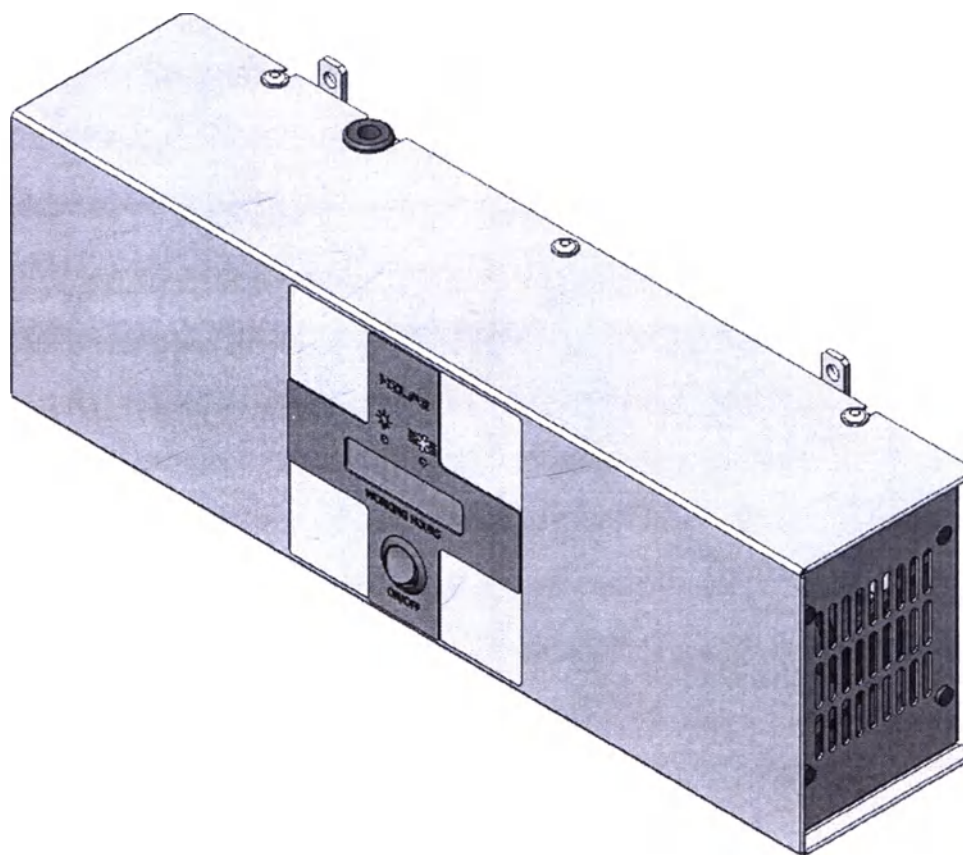


Рисунок 6 – общий вид рециркулятора

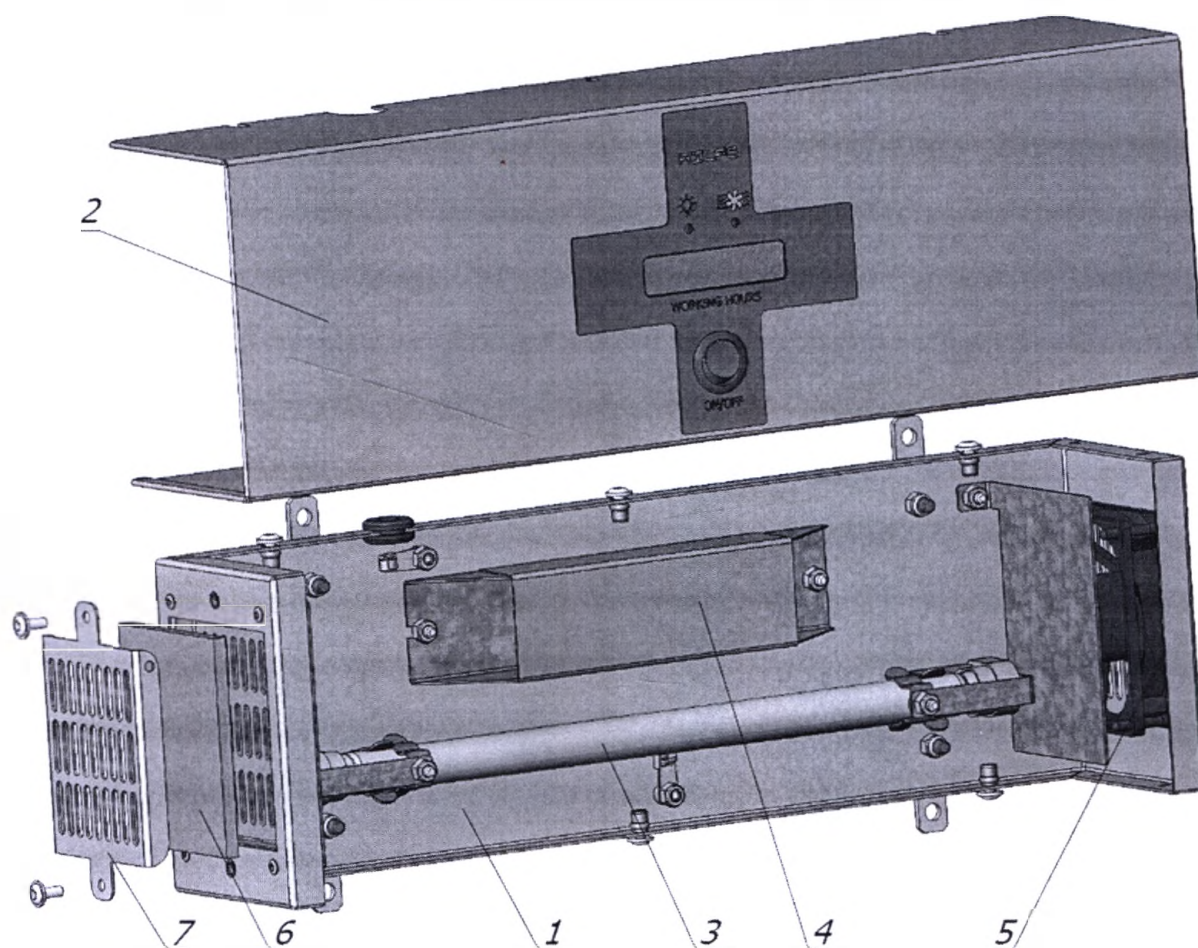


Рисунок 7 – блок схема рециркулятора

1. Корпус рециркулятора;
2. Крышка рециркулятора;
3. Лампа бактерицидная;
4. ЭПРА;
5. Вентилятор;
6. Фильтр;
7. Крышка фильтра.

18 ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА

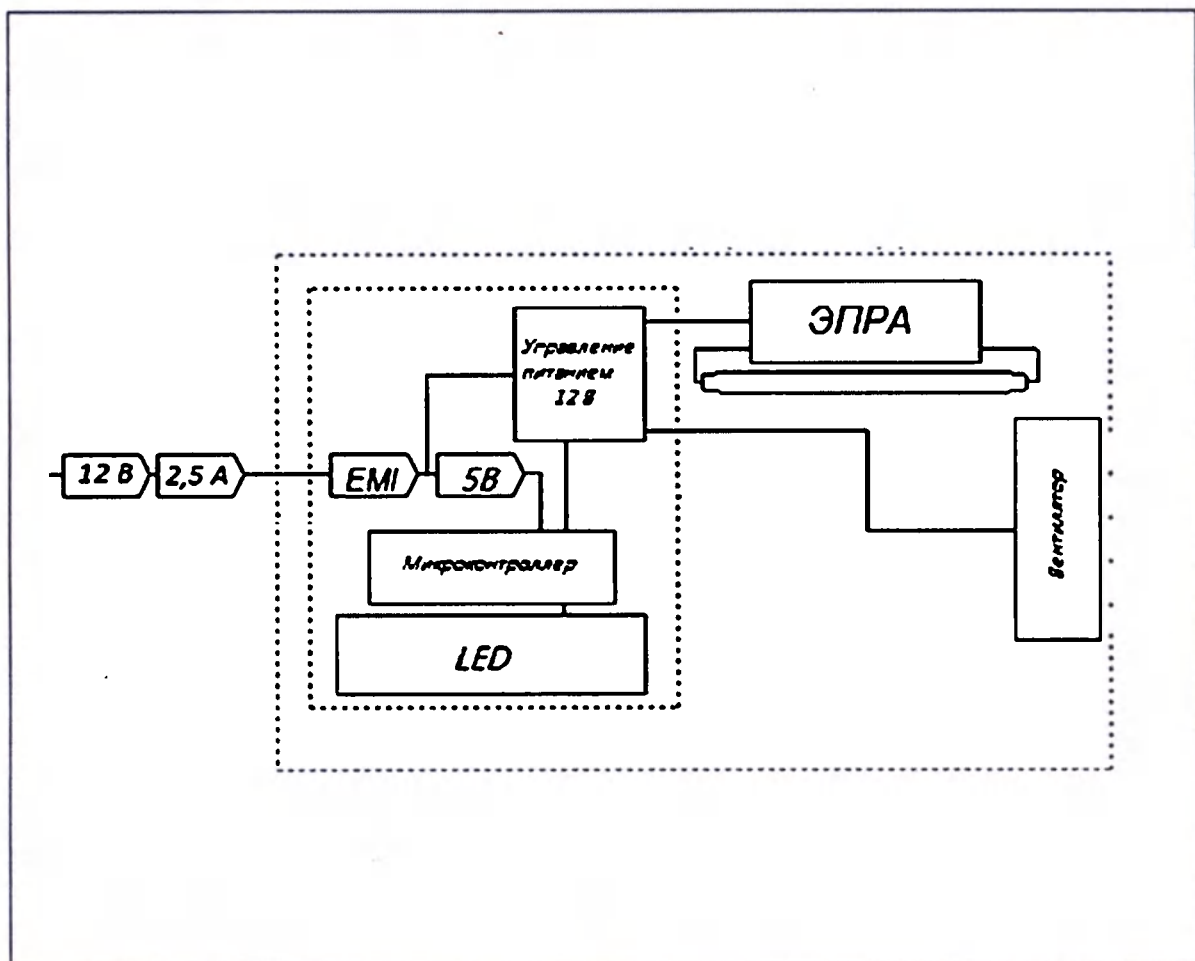


Рисунок 8 – принципиальная электрическая схема

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

«Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный для средств передвижения U-1A» изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией.

ТУ 32.50.50-019-47272295-2021

РЕЦИРКУЛЯТОР ПРИЗНАН ГОДНЫМ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Штамп ОТК

«Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный для средств передвижения U-1A» упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

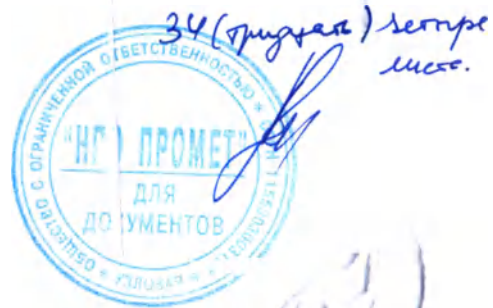
Дата упаковки: « ____ » _____ 20 ____ г.

М. П.

Упаковку произвёл: _____

Изделие после упаковки принял: _____

					03007-01 РЭ	Лист
						34
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



34

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

НАЗВАНИЕ: «ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ УЧАСТКАХ»

1. Назначение

Настоящая Инструкция устанавливает основные этапы производства и контроля качества медицинских изделий.

2. Область применения

Настоящая Инструкция распространяется на Участок сборки медицинских изделий, Конструкторскую службу, Службу Главного технолога, Производство, Службу качества площадок:

1. ООО «НПО ПРОМЕТ», 301602, Тульская область, Узловский район,

г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

2. Филиал ООО "НПО ПРОМЕТ" - "НПО ПРОМЕТ-МОСКВА", 108814. Г. Москва, п. Сосенское, дер. Сосенки,

влд.389, стр.2 (корп.114)

3. Ответственность

За выполнение требований данной Инструкции несут ответственность:

Должность специалиста	Ответственность	Полномочия
Инженер-технолог участка	- Обеспечение информацией по объему контроля (карта контроля) - Организация решения проблем	Вправе остановить изготовление продукции в случае невыполнения технологии
Начальник участка/Бригадир	- Организация контроля продукции и его оформление на участке - Распределение персонала участка за технологическими операциями с учетом их квалификации - Качество готового продукта - Обучение вновь поступающего персонала техническим навыкам и требованиям по контролю продукции	- Вправе отклонить несоответствующую продукцию на любой технологической операции своего участка - Вправе затребовать решения возникшей проблемы от инженерного персонала завода - Вправе потребовать от любого специалиста своего участка устранения несоответствий - Вправе провести переаттестацию любого специалиста своего участка
Руководитель службы качества	- Обучение приемам контроля - Определение объемов контроля - Организация решения проблем - Доведение до персонала данных по несоответствующей продукции	- Вправе остановить изготовление продукции при обнаружении несоответствий, связанных с потребительскими свойствами продукции - Вправе потребовать согласования с Заказчиком, предложенного конструктором или технологом решения, если оно касается потребительских свойств продукции - Вправе потребовать от инженерных служб завода незамедлительных действий по обнаруженному несоответствию

Разработал: Чернякова А. С.

Ведущий инженер СК

Утвердил: Винокуров А.В.

Директор производственной площадки
Узловая

№ UZFI 49014.2

Дата: 01.12.2020

Редакция 3

Форма MOTS 70001.02

Стр. 1 из 3

Дата печати: 19.12.2022 16:43

Документ действителен на дату печати

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

для служебного пользования

4. Определения и сокращения

Качество продукции – соответствие параметров продукции требованиям, заложенным в конструкторской и технологической документации.

Контроль – деятельность, включающая проведение измерений, экспертизы, испытаний или оценки одной, или нескольких характеристик, сравнение полученных результатов с установленными требованиями (карта контроля) для определения, достигнуто ли соответствие по каждой из этих характеристик.

Несоответствие – невыполнение установленного требования.

СК – служба качества.

ИСК – инженер службы качества.

РСК – руководитель службы качества.

НУ – начальник участка

5. Содержание

Блок-схема

Описание деятельности

1.
Изготовление и контроль
качества Медицинских
изделий
Отв. Инженер-технолог/ИСК/
НУ/Бригадир/Исполнитель

1.1 Осуществляется в соответствии с требованиями инструкции UZFI 73007.2 «Управление контролем качества продукции на площадке Узловая. Идентификация продукции» и процедуры UZFP 42015.2 «Изготовление заказа на площадке Узловая».

1.2 На площадке Сосенки - в соответствии с Процедурой MOFP 42015.2 «Изготовление заказа на производственной площадке Компании» и Инструкцией MOFI 73007.2 «Управление контролем качества изготовления продукции на производственной площадке. Идентификация продукции».

2.
Контрольная сборка
Медицинских изделий
Отв. ИСК/Исполнитель

2.1 Исполнитель перед упаковкой медицинской мебели в разобранном виде, проводит контрольную сборку изделия. Контрольная сборка проводится в присутствии ИСК.

3.
Упаковка Медицинской
мебели
Отв. ИСК/Исполнитель

3.1 При положительном заключении ИСК по контрольной сборке, Исполнитель проводит упаковку медицинских изделий.

3.2 Упаковка Медицинских изделий в собранном виде проводится после предъявления ИСК первого изделия.

3.3 На площадке Сосенки упаковка медицинских изделий проводится после приемки ИСК.

4.
Контрольное вскрытие
упакованной продукции
Отв. ИСК

4.1 До передачи упакованной продукции на склад ИСК проводится контрольное вскрытие.

Данные по изготовленной и принятой/непринятой продукции заносятся в соответствии с требованиями инструкции UZFI 73007.2 «Управление контролем качества продукции на Промет УЗМК. Идентификация продукции», UZFP 73005.1 «Управление несоответствующей продукцией»

Разработал: Чернякова А. С.

Ведущий инженер СК

Утвердил: Винокуров А.В.

Директор производственной площадки
Узловая

№ UZFI 49014.2

Дата: 01.12.2020

Редакция 3

Форма MOFS 70001.02

Стр. 2 из 3

Дата печати: 19.12.2022 16:43

Документ действителен на дату печати

РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

ДЛЯ СЛУЖЕБНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ

По площадке Сосенки данные по изготовленной и принятой/непринятой продукции заносятся в соответствии с требованиями инструкции MOFI 73007.2 «Управление контролем качества изготовления продукции на производственной площадке. Идентификация продукции» и Процедуры «MOFP 73005.1 Управление несоответствующей продукцией»

6. Записи по качеству

Наименование записи	Место хранения	Срок хранения
Журнал предъявления продукции форма № UZTF 73007.4	В бумажном виде в Службе качества	3 года
Журнал предъявления продукции форма № MOTF 73007.4	В бумажном виде в Службе качества	3 года

7. Ссылки

Процедура UZFP 73005.1 «Управление несоответствующей продукцией»

Инструкция UZFI 73005.1 «Управление контролем качества продукции на площадке Узловая. Идентификация продукции»

Процедура UZFP 42015.2 «Изготовление заказа на площадке Узловая»

Инструкция MOFI 73007.2 «Управление контролем качества изготовления продукции на производственной площадке. Идентификация продукции»

Процедура MOFP 42015.2 «Изготовление заказа на производственной площадке Компании»

Процедура «MOFP 73005.1 Управление несоответствующей продукцией»

8. Приложения

нет

9. Лист согласования**СОГЛАСОВАНО:**

Руководитель технологического отдела

А.Н. Четвернин

Начальник Производства Мебели

Д.О. Маркашов

Руководитель СК

С.А. Безбородов

Директор завода Сосенки

В.И. Фрекэуцан

Главный технолог площадки Сосенки

Д.А. Ермаков

Начальник производства площадки Сосенки

А.Г. Горев

Начальник участка

Е.А. Пойда

Руководитель СК площадки Сосенки

С.А. Еремина

10. Лист изменений

Уровень изменений (номер редакции)	Дата изменения	Содержание изменения
1	11.02.2015	Введение в действие
2	21.03.2019	Внесены изменения в форму журнала предъявления продукции
3	01.12.2020	Изменения и дополнения, выделенные серым цветом

Разработал: Чернякова А. С.

Ведущий инженер СК

Утвердил: Винокуров А.В.

Директор производственной площадки
Узловая

№ UZFI 49014.2

Дата: 01.12.2020

Редакция 3

Форма MOTS 70001.02

Стр. 3 из 3

Дата печати: 19.12.2022 16:43

Документ действителен на дату печати

03 (три) мес.



8