

УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию
АО «РПЗ»

Митюшкин А. М.

«08» апреля 2024 г.



Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
Очиститель-обеззараживатель воздуха
"ТИОКРАФТ М50"
ТУ 32.50.50-001-07515316-2022

Версия 1.2

Оглавление

Предисловие	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель	4
3. Классификация	6
4. Показания к применению	6
5. Противопоказания к применению	6
6. Побочные эффекты	7
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
8. Эксплуатационно-технические характеристики	7
9. Комплектность	8
10. Устройство и принцип работы	8
11. Требования безопасности	11
12. Подготовка и использование	13
13. Методы дезинфекции	17
14. Символы, применяемые при маркировке	17
15. Упаковка	19
16. Хранение	19
17. Транспортирование	20
18. Утилизация	20
19. Срок службы и гарантийные обязательства	21
20. Техническое обслуживание и ремонт	22
21. Консервация	26
22. Схема электрическая	26
23. Электромагнитная совместимость	27
24. Возможные неисправности и методы их устранения	29
25. Перечень применяемых стандартов	30
26. Правила предоставления рекламаций	32
27. Сведения об изготовителе	33

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия – очиститель-обеззараживателя воздуха «ТИОКРАФТ М50».

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие – очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М50» (далее по тексту – медицинское изделие) и предназначено для правильной его эксплуатации при использовании по назначению.

Медицинское изделие соответствует требованиям:

- ТУ 32.50.50-001-07515316-2022;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основании декларации о соответствии ЕАЭС N RU X-XX.XXXX.X.XXXXX/XX.

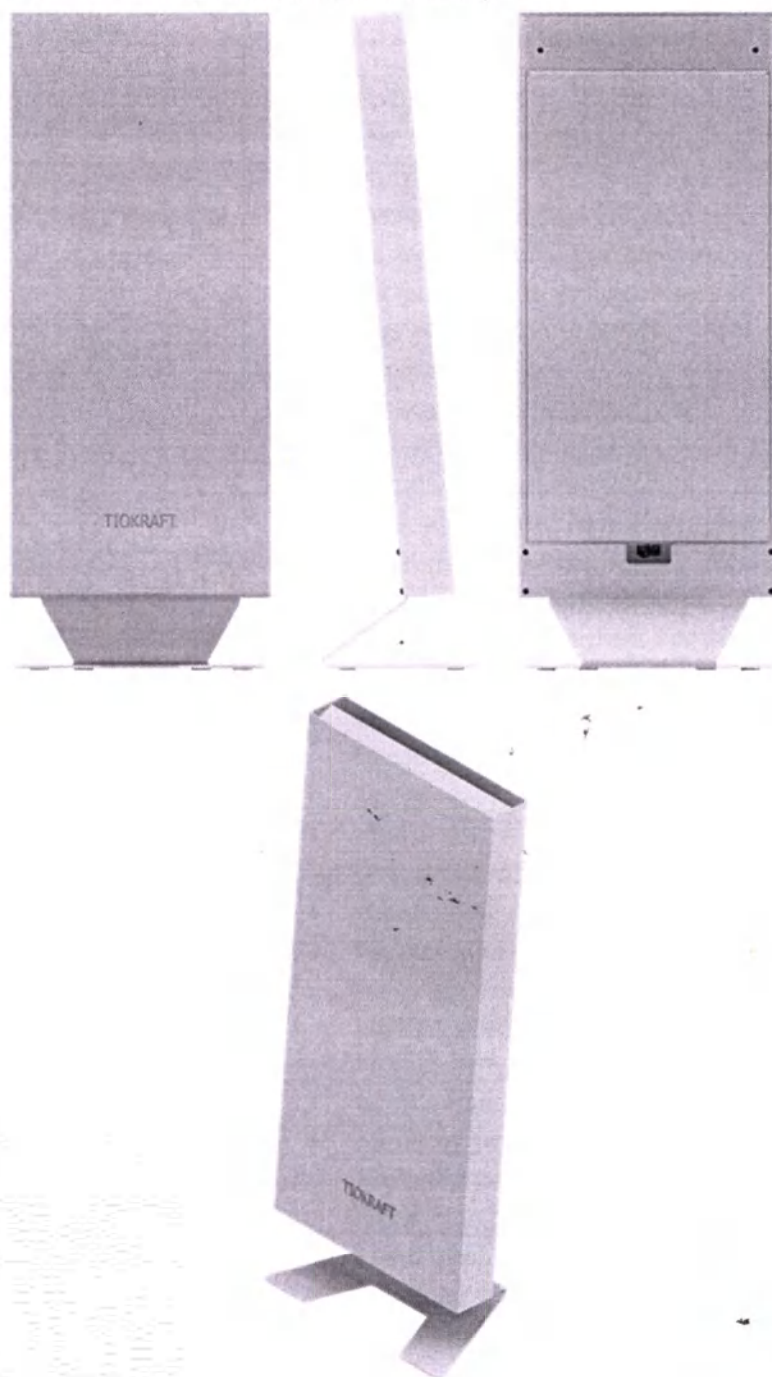
Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения от XX.XX.XXXX г. № РЗН X-XX.XXXX.X.XXXXX/XX.

Прежде чем начать использовать медицинское изделие внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Сохраняйте руководство по эксплуатации на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М50» ТУ 32.50.50-001-07515316-2022
(далее «Изделие», «Очиститель», «ТИОКРАФТ М50»)



2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для очистки и снижения уровня микробной обсемененности воздуха в помещениях I -V категории лечебно - профилактических учреждений, где требуется поддержание чистоты воздушной среды, в присутствии людей, при профилактики инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться Очиститель.

Таблица 1 – Перечень категорий и типы помещений
лечебно-профилактических учреждений, типы жилых помещений в зависимости от
бактерицидной эффективности

Категория	Типы помещений
I	• операционные; • предоперационные; • родильные; • стерильные зоны ЦСО; • детские палаты роддомов; • палаты для недоношенных и травмированных детей
II	• перевязочные; • комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока; • палаты реанимационных отделений; • помещения нестерильных зон ЦСО; • бактериологические и вирусологические лаборатории; • станции переливания крови
III	• палаты; • кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включённые в I и II категории)
IV	• детские игровые комнаты; • школьные классы; • детские дома; • дома инвалидов; • бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	• курительные комнаты; • общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
Жилые помещения	• квартиры; • частные дома; • коттеджи; • дачи; • прочие типы жилых помещений

Область применения: дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Потенциальные потребители:

- лечебно-профилактические учреждения;
- отделения медицинских учреждений;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

3. Классификация

Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», № 348н от 31.05.2019 «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида медицинского изделия	Группа		Подгруппа		Наименование медицинского изделия
	№	Наименование	№	Наименование	
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	1.20	Очистители воздуха	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучений
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 348н от 31.05.2019					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	—	Устройства систем искусственной вентиляции	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения

Медицинское изделие по классификации:

- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.
- Медицинское изделие по общим требованиям безопасности к медицинским электрическим изделиям относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Степень защиты медицинского изделия по ГОСТ 14254 – IP 20 (защита от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и без защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды).

4. Показания к применению

Профилактика инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

5. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

6. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

8. Эксплуатационно-технические характеристики

Таблица 3 – Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Значение
1.	Производительность при номинальном напряжении электрической сети, м ³ /ч ($\pm 10\%$)	≤ 18
2.	Рекомендуемая к применению площадь помещения на одно устройство, м ²	≤ 20
3.	Производительность по удалению летучих органических соединений, мг/мин	12
4.	Стабильная эффективность инаktivации патогенных микроорганизмов в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20	наличие
5.	Количество фотокаталитических элементов, шт.	2
6.	Фотокаталитический элемент на основе пористого стекла с ресурсом работы, равным сроку службы медицинского изделия в целом, выполненный в соответствии с патентом на изобретение RU 2647839, для инаktivации всех типов микроорганизмов и удаления из обрабатываемого воздуха молекулярных органических загрязнителей	наличие
7.	Удельная поверхность фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, м ² /г ($\pm 10\%$)	350
8.	Масса фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, г	20
9.	Инаktivация с полным разложением до углекислого газа и воды без накопления на фотокаталитическом элементе летучих органических загрязнителей воздуха и патогенной микрофлоры	наличие
10.	Тип источника УФ-А излучения	безозоновый
11.	Суммарная мощность источника УФ излучения в каталитическом диапазоне А (400 – 315 нм), Вт ($\pm 10\%$)	17
12.	Рекомендуемая периодичность замены источника УФ-А излучения, месяцев	24
13.	Количество источников УФ-А излучения, шт.	2

14.	Световая индикация работы прибора	наличие
15.	Рекомендованный режим работы	продолжительный
16.	Удаление озона из очищаемого воздуха	наличие
17.	Корпус из не горючих материалов	наличие
18.	Напряжение электрической сети, В	220–240
19.	Частота электрической сети, Гц	50/60
20.	Мощность, потребляемая от электрической сети, Вт	72
21.	Класс защиты медицинского изделия	IP 20
22.	Габариты, Д×Ш×В, мм (± 10 %)	234x46x525
23.	Габариты с установленной стойкой, Д×Ш×В, мм (± 10 %)	234x138x592
24.	Масса, кг (± 10 %)	4,3
25.	Масса с установленной стойкой, кг (± 10 %)	5,3
26.	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	24
27.	Длина сетевого шнура, см (±10%)	170

9. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия приведён в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт.
1	Очиститель-обеззараживатель воздуха в сборе «ТИОКРАФТ М50»	1
2	Винт самонарезающий ST4,2x38	2
3	Дюбель 6x40	2
4	Стойка	1
5	Технический паспорт	1
6	Руководство по эксплуатации	1

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае несоответствия комплектности.

10. Устройство и принцип работы

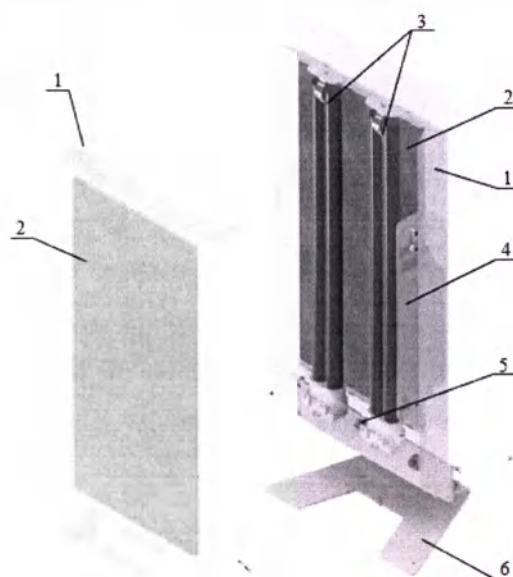
Перечень составных частей медицинского изделия приведён в таблице 5.

Конструкция медицинского изделия приведена на рисунке 1.

Таблица 5 – Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Корпус	1
2	Элемент фотокаталитический	2

3	Источник УФ-А излучения	2
4	ЭПРА – электронно-пускорегулирующий аппарат	1
5	Выключатель	1
6	Шнур сетевой с вилкой	1
7	Стойка	1
Примечание – Стойка является съёмной и изначально установлена на медицинское изделие.		



- | | |
|---------------------------------|------------------|
| 1 – корпус; | 4 – ЭПРА; |
| 2 – элемент фотокаталитический; | 5 – выключатель; |
| 3 – источник УФ-А излучения; | 6 – стойка |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 1 – Конструкция медицинского изделия

Детали корпуса, съёмная стойка изготовлены из листовой стали и окрашены порошковой эпоксидной краской.

Примечание – Цвет краски определяется по требованию заказчика.

Элемент фотокаталитический имеет пористую структуру и изготовлен из множества спечённых фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков) с последующим нанесением на поверхность элемента фотокаталитического диоксида титана. Элемент фотокаталитический изготовлен в соответствии с патентом на изобретение RU2647839.

Источник УФ излучения осуществляет электромагнитное излучение в длинноволновом диапазоне (диапазон А) с длиной волны 400 – 315 нм и является безозоновым источником УФ излучения.

Конструкция медицинского изделия с установленной съёмной стойкой предусматривает его настольное (напольное) размещение, без неё – настенное размещение.

Работа медицинского изделия основана на фотокаталитическом окислении (фотокатализе) органических соединений (бактерии, вирусы, споры грибов), содержащихся в воздушной среде за счёт диоксида титана, нанесённого на поверхности элемента фотокаталитического, при воздействии ультрафиолетового излучения от источника УФ-А излучения.

Процесс фотокатализа, применяемый в медицинском изделии, принципиально отличается от прямого воздействия на органические соединения ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (диапазон С) с длиной волны 280 – 100 нм от источника УФ-С излучения, применяемый в УФ рециркуляторах.

Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа) органических соединений, содержащиеся в воздушной среде приведён на рисунке 2.

В процессе работы медицинского изделия органические соединения, попадая через вентиляционные отверстия корпуса в зону фотокаталитической обработки за счёт конвекции воздуха с объёмным расходом $\leq 18 \text{ м}^3/\text{ч}$, адсорбируются на поверхности элемента фотокаталитического и в процессе фотокатализа инактивируются до полного разложения на составляющие: углекислый газ (CO_2) и воду (H_2O).

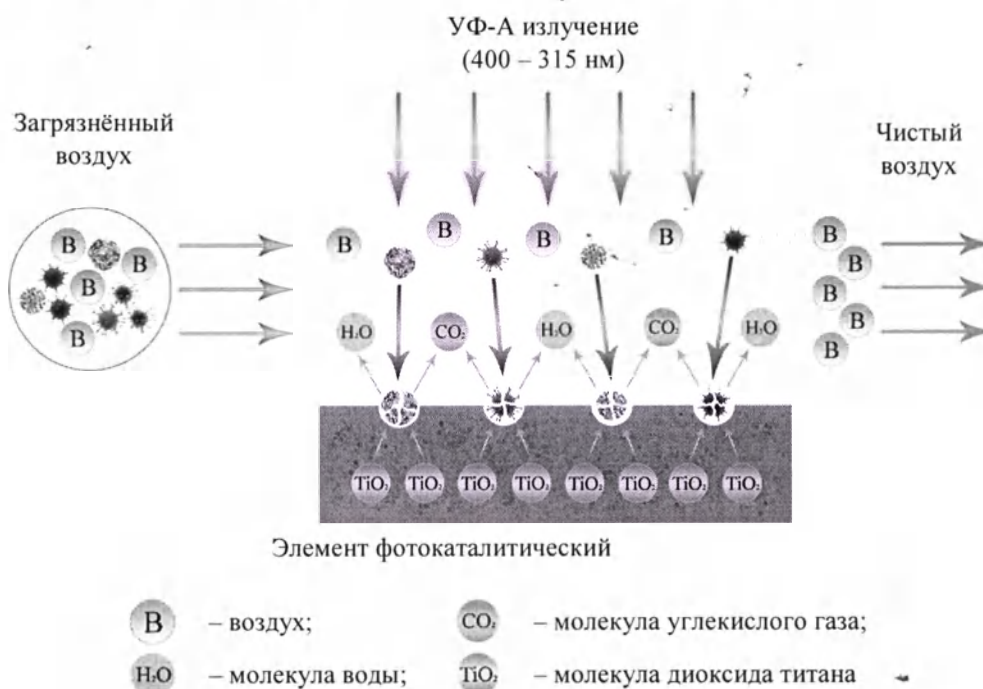


Рисунок 2 – Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа)

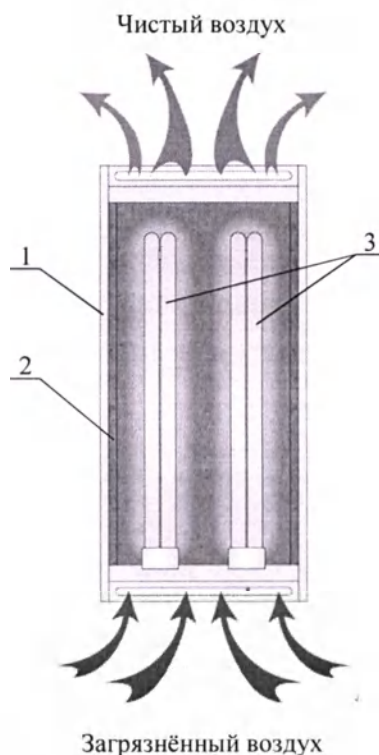
Конвекция очищаемого воздуха происходит за счёт тепла, выделяемого при работе источника УФ-А излучения.

Принцип работы медицинского изделия приведён на рисунке 3.

Накопление органических соединений на поверхности и в пористой структуре элемента фотокаталитического в процессе работы медицинского изделия – исключено.

«Эффективность обеззараживания за один проход воздуха через прибор составляет 99,993%.»

Конструкция медицинского изделия исключает вентилятор для принудительной циркуляции воздуха, в результате чего медицинское изделие не создаёт шум в процессе работы.



1 – корпус; 2 – элемент фотокаталитический; 3 – источник УФ-А излучения

Рисунок 3 – Принцип работы медицинского изделия

Работа медицинского изделия осуществляется после подачи напряжения электрической сети через шнур сетевой с вилкой на выключатель. Работа выключателя обеспечивает подачу – прерывание электрического тока на ЭПРА и последующую работу двух источников УФ-А излучения.

Выключатель имеет два положения (вкл./выкл.) и в зависимости от положения клавиши выключателя замыкает или размыкает электрическую цепь медицинского изделия.

ЭПРА обеспечивает запуск и поддержание свечения двух газоразрядных источников УФ-А излучения.

Схема электрическая медицинского изделия приведена в разделе 22.

11. Требования безопасности

Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться строго в соответствии с указанными в настоящем руководстве по эксплуатации требованиями безопасности.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал (потребитель), прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

При размещении медицинского изделия, обеспечить легкодоступность вилки шнура сетевого.

Во избежание перегрева медицинского изделия, вентиляционные отверстия в корпусе всегда должны оставаться открытыми.

При эксплуатации медицинского изделия принять меры, исключающие попадания посторонних предметов, жидкостей внутрь медицинского изделия.

Для полного отключения медицинского изделия от электрической сети, необходимо:

- выключить медицинское изделие при помощи выключателя;
- вынуть вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать медицинское изделие:

- вне помещения;
- в помещениях с повышенной влажностью (душевая, ванная комнаты, помещения с источником пара или места его скопления и др.);
- вблизи (менее пяти метров) источников повышенной температуры (печь, нагревательные приборы и др.);
- при попадании внутрь медицинского изделия жидкостей, посторонних предметов;
- при повреждении изоляции шнура сетевого;
- при повреждении вилки шнура сетевого.

Запрещается:

- наносить удары или производить какие-либо действия, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса, шнура сетевого, вилки шнура сетевого медицинского изделия;
- волочить и бросать медицинское изделие с любой высоты, как в упаковке, так и без неё;
- прикасаться мокрыми руками к вилке шнура сетевого и медицинскому изделию;
- вынимать (выдёргивать) вилку из розетки электрической сети при помощи шнура сетевого;
- вставлять посторонние предметы в щели и отверстия корпуса медицинского изделия;
- накрывать медицинское изделие;
- допускать детей к медицинскому изделию;
- проводить техническое обслуживание медицинского изделия при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети;

- *проводить обработку моющими, дезинфицирующими средствами поверхностей медицинского изделия, включённого в электрическую сеть.*

Незамедлительно обесточьте медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети в следующих аварийных ситуациях:

- *падение или повреждение медицинского изделия;*
- *повреждение или износ шнура сетевого;*
- *повреждение вилки шнура сетевого;*
- *отсутствие свечения светового индикатора при наличии в розетке электрической сети напряжения;*
- *попадание на корпус или внутрь корпуса медицинского изделия жидкости.*

Источник УФ-А излучения выработавший ресурс или вышедший из строя должен храниться запакованным и складироваться в помещении без доступа посторонних лиц до его утилизации (см. раздел 188).

В случае нарушения целостности колб (трещины, полное разрушение стеклянной оболочки) источника УФ-А излучения – крайне маловероятно, что источник УФ-А излучения может представлять угрозу здоровью человека.

В случае полного разрушения стеклянной оболочки колб источника УФ-А излучения, необходимо:

- собрать осколки и поместить их в герметичный полиэтиленовый пакет;
- проветрить помещение в течение 30 минут;
- утилизировать осколки и элементы источника УФ-А излучения.

При сборе осколков необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки), совок и щётку.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте пылесос при сборе осколков.

Перед включением в электрическую сеть медицинского изделия после обработки моющими, дезинфицирующими средствами его поверхностей – протереть сухой ветошью, обработанные поверхности и выждать необходимое количество времени до их полного высыхания.

12. Подготовка и использование

Проверьте упаковку медицинского изделия на видимые повреждения после транспортирования.

Откройте упаковку и проверьте содержимое на соответствие заявленной комплектности медицинского изделия (см. раздел 9).

Извлеките медицинское изделие из коробки и освободите его от пакета из плёнки полиэтиленовой.

Произведите внешний осмотр в части целостности корпуса медицинского изделия на наличие:

- вмятин;
- отверстий, непредусмотренных конструкцией медицинского изделия;
- повреждений лакокрасочного покрытия;
- явных нарушений геометрии корпуса.

Произвести внешний осмотр в части целостности шнура сетевого и вилки шнура сетевого медицинского изделия на наличие повреждений.

Допускается выпадение из вентиляционных отверстий медицинского изделия единичных фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков). Скол или трещина фотокаталитического элемента не влияет на работоспособность медицинского изделия.

Медицинское изделие использовать в помещении при температурах окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Определить место расположения медицинского изделия и тип размещения (напольное или настенное).

При выборе места расположения и типа размещения медицинского изделия учесть расположение розетки электрической сети. Длина шнура сетевого с вилкой медицинского изделия составляет 1,7 м.

При напольном размещении медицинского изделия использовать съёмную стойку.

При настенном размещении медицинского изделия использовать дюбели, винты самонарезающие (шурупы) из комплекта монтажных частей.

Рекомендуемая высота вывешивания медицинского изделия при настенном размещении составляет 0,75 – 1,5 м от уровня пола до нижней части корпуса.

Для настенного размещения медицинского изделия необходимо выполнить:

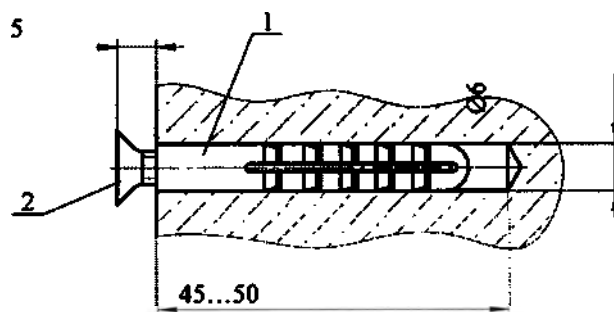
- два отверстия в стене диаметром 6 мм, глубиной 45 – 50 мм и расстоянием 192 мм между отверстиями;
- установить дюбели в отверстия;
- закрутить винты самонарезающие (шурупы), контролируя расстояние от стены до головки винта – 5 мм.

Для простоты настенного размещения медицинского изделия рекомендуется использовать шаблон, расположенный на верхней части потребительской упаковки.

Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия приведено на рисунке 4.

Настенное размещение медицинского изделия приведено на рисунке 5.

Перед использованием после транспортирования в условиях отрицательных температур окружающего воздуха медицинское изделие рекомендуется выдержать в условиях помещения при температуре плюс 20±5 °С не менее двенадцати часов.



1 – дюбель; 2 – винт самонарезающий (шуруп)

Рисунок 4 – Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

При транспортировании и хранении выключенного медицинского изделия на поверхностях элемента фотокаталитического происходит абсорбция веществ из воздушной среды.

Инактивация этих веществ после включения медицинского изделия (в том числе нового) может выражаться в лёгком специфическом запахе в первые часы использования медицинского изделия.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 5 – Настенное размещение медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться:

- в отсутствии образования конденсата;
- в открытости вентиляционных отверстий.

Медицинское изделие размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.

Избегать размещения медицинского изделия напротив открытых проёмов и дверей.

При использовании медицинского изделия, необходимо:

- вставить вилку шнура сетевого в розетку электрической сети напряжением 220–240 В и частотой 50/60 Гц;
- перевести клавишу выключателя из положения «Выкл.» в положение «Вкл.»;
- убедиться в свечении светового индикатора.

Выключатель определяет работу медицинского изделия и расположен в нижней части корпуса медицинского изделия, рядом с выходом шнура сетевого.

Световой индикатор (смотровое окно), расположен на фронтальной части корпуса медицинского изделия и выполняет функцию контроля работы источников УФ-А излучения, а также сигнализирует о выходе из строя источников УФ-А излучения.

Медицинское изделие в процессе работы:

- не оказывает негативного воздействия на организм человека;
- не является источником жёсткого УФ излучения;
- не ионизирует воздух;
- не выделяет озон.

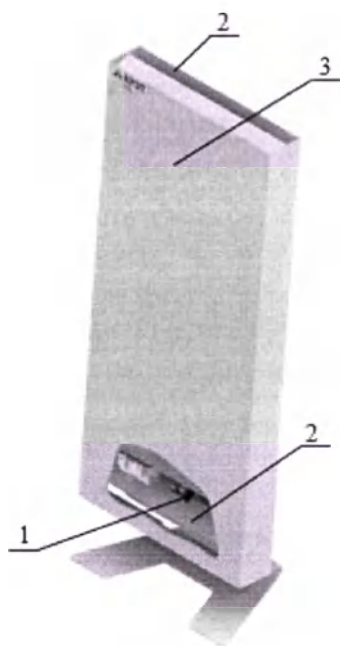
Эксплуатация медицинского изделия не предполагает периодического его включения – выключения.

Рекомендуемый режим работы медицинского изделия – продолжительный.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется ведение журнала регистрации и контроля работы медицинского изделия при его использовании.

Расположение выключателя, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия приведены на рисунке 6.



1 – выключатель; 2 – вентиляционные отверстия; 3 – световой индикатор

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 6 – Расположение выключателя, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае неработоспособности медицинского изделия.

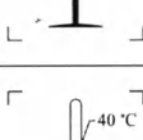
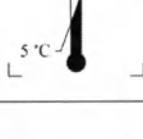
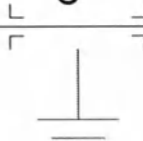
13. Методы дезинфекции

Очиститель должен проходить дезинфекцию наружных поверхностей перед применением и после окончания работы. Дезинфекция проводится безворсовой мягкой тканью с раствором, состоящим из 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства по МУ-287-113.

14. Символы, применяемые при маркировке

Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия, приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Символы, предоставляющие информацию для
надлежащего использования медицинского изделия

№ п/п	Символ	Наименование символа	Описание символа
1		Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
2		Дата изготовления	Указывает дату, когда изготовлено медицинское изделие
3		Серийный номер	Указывает номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
4		Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
5		Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
6		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
7		Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
8		Заземление	Указывает, что медицинское изделие оборудовано заземляющим контуром
9		Сделано в России	Указывает, что медицинское изделие изготовлено в Российской Федерации
10		Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза

11		Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой
----	---	---------------------------------------	---

15. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и должна обеспечивать сохранность очистителя при транспортировании и хранении.

Каждый Очиститель перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10. Вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Очиститель упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. Размеры пакета указаны в таблице 7.

Далее изделие упаковывается в коробку из гофрированного картона марки Т-24В по ГОСТ Р 52901. Размеры коробки и вес брутто указаны в таблице 7

Таблица 7

Наименование изделия	Габаритные размеры пакета из полиэтиленовой пленки, мм ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры потребительской упаковки, (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	Вес брутто, кг ($\pm 10\%$)
«ТИОКРАФТ М50»	600х900	665х300х173	6,0

Комплект монтажных частей упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотностью 40 мкм, размером 50х70 ($\pm 10\%$) мм и укладывается в потребительскую упаковку.

Сопроводительная документация (технический паспорт и руководство по эксплуатации) в пакете из плёнки полиэтиленовой (ПНД) по ГОСТ 12302, размером 18х25 ($\pm 10\%$) см, укладывается внутрь потребительской упаковки и находятся вместе с медицинским изделием.

Потребительская тара должна быть перевязана полиэтиленовой лентой по ГОСТ 20477.

Для транспортирования очиститель в коробке должен быть уложен на паллет по ГОСТ 33757. Укладка груза в паллет должна обеспечивать равномерное распределение нагрузки на основание паллета при рациональном использовании его полезного объема. Для упаковки груза на паллете используется стрейч-пленка по ГОСТ 10354. Для дополнительной фиксации возможно использование стреппинг-ленты по ГОСТ 21214.

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае повреждения упаковки.

16. Хранение

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 и 1.1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и

относительной влажности не более 80%. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию. Допускается хранение медицинского изделия без упаковки в течение всего гарантийного срока и срока службы в отапливаемых и вентилируемых помещениях (хранилищах) с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При хранении медицинского изделия в упаковке соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке.

При хранении медицинского изделия без упаковки соблюдать требования символов на медицинском изделии.

17. Транспортирование

Допускается транспортировать очистители всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур очистители должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

В процессе транспортирования изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При транспортировании медицинского изделия:

- соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке;
- не допускать толчков, ударов и давления на упаковку.

18. Утилизация

Изделия (за исключением источника УФ-А излучения в его составе), отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер, вышедший из строя или с истёкшим сроком службы источник УФ-А излучения, так как источник УФ-А излучения содержит в своём составе ртуть.

Источник УФ-А излучения подлежит сдаче в специализированный пункт приёма по их дальнейшей утилизации.

Утилизация источников УФ-А излучения, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления

Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде.»

УФ лампы (Источник УФ-А излучения) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Г.

Фотокаталитические элементы подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

В случае эксплуатации медицинского изделия за пределами территории Российской Федерации – утилизацию медицинского изделия, электрических и электронных устройств в его составе, источника УФ А излучения производить согласно требованиям и правилам, действующим на территории страны, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

19.Срок службы и гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации при транспортировании, хранении и использовании по назначению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца

Изготовитель в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации (транспортирование, хранение и использование по назначению) ремонтирует медицинское изделие или заменяет его составные части бесплатно.

Изготовитель принимает на гарантийный ремонт медицинское изделие, имеющее гарантийный талон. Гарантийный талон (см. паспорт) должен быть полностью заполнен. Отсутствие заполненного гарантийного талона является поводом для отказа в гарантийном ремонте медицинского изделия.

Гарантия на медицинское изделие не распространяется в случаях:

- повреждения медицинского изделия в результате ударов или каких-либо действий, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса;
- повреждения медицинского изделия в результате попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- любого постороннего вмешательства в конструкцию медицинского изделия;

- нарушения условий транспортирования и хранения медицинского изделия потребителем или транспортными организациями (компаниями);
- технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными или не имеющими аттестации изготовителя медицинского изделия;
- включение медицинского изделия в электрическую сеть, несоответствующую государственным стандартам в части параметров питающих электрических сетей;
- повреждения медицинского изделия в результате воздействия непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

ВНИМАНИЕ!

Расширенная гарантия на медицинское изделие распространяется на договорной основе, сертифицированными сервисными центрами.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надёжной и эффективной работы медицинского изделия необходимо проводить периодическое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят службы или штатные технические специалисты организаций (компаний) сертифицированных изготовителем, имеющих с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники».

Информацию, о проведённом техническом обслуживании медицинского изделия, регистрируют в соответствующем разделе паспорта на медицинское изделие.

Проведение технического обслуживания медицинского изделия заключается в замене источника УФ-А излучения.

Периодичность технического обслуживания медицинского изделия – один раз в два года.

Источник УФ-А излучения, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение двух лет (не менее). По истечению этого срока эффективность медицинского изделия снижается на 25 – 30 % в связи, с чем рекомендуется произвести замену источника УФ-А излучения.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается снятие, установка на место элементов корпуса медицинского изделия, замена источника УФ-А излучения при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети.

Выключатель медицинского изделия перевести в положение «выкл.», затем полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При проведении технического обслуживания медицинского изделия использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки).

Порядок проведения технического обслуживания медицинского изделия определяет последовательность операций:

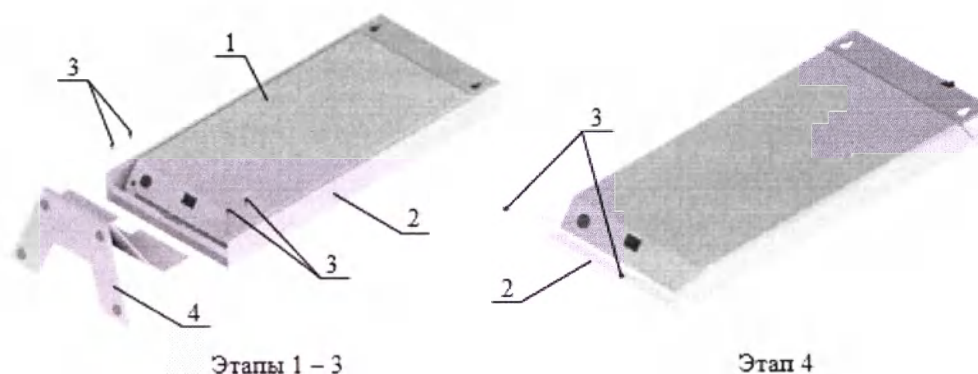
- разборка медицинского изделия;
- замена источника УФ-А излучения;
- проверка работоспособности медицинского изделия;
- сборка медицинского изделия.

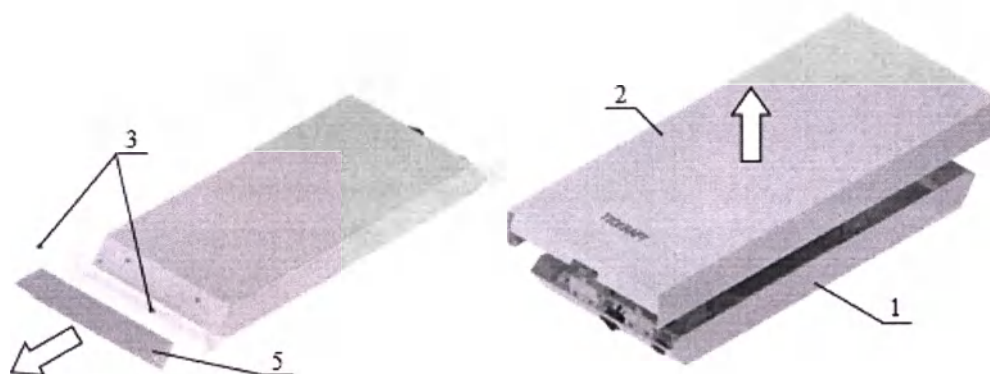
Разборку медицинского изделия выполнить в последовательности:

- этап 1 – разместить медицинское изделие на ровной горизонтальной поверхности тыльной (задней) частью корпуса вверх;
- этап 2 – демонтировать четыре винта М3, фиксирующие съёмную стойку;
- этап 3 – демонтировать съёмную стойку;
- этап 4 – демонтировать четыре винта М3, фиксирующие фронтальную (переднюю) часть корпуса;
- этап 5 – демонтировать подвес;
- этап 6 – придерживая фронтальную (переднюю) часть корпуса, перевернуть медицинское изделие на 180 °С;
- этап 7 – демонтировать фронтальную (переднюю) часть корпуса.

Примечание – Этапы 2 и 3 выполняются при наличии установленной съёмной стойки.

Разборка медицинского изделия приведена на рисунке 7.





Этапы 4, 5

Этапы 6, 7

- | | |
|---|---------------------|
| 1 – тыльная (задняя) часть корпуса; | 4 – съёмная стойка; |
| 2 – фронтальная (передняя) часть корпуса; | 5 – подвес |
| 3 – винт М3; | |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

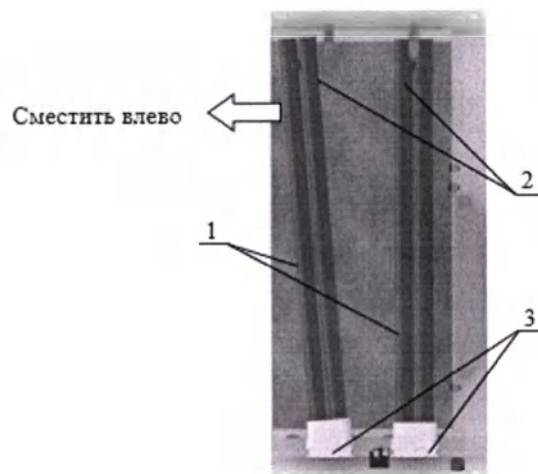
Рисунок 7 – Разборка медицинского изделия

Замену источника УФ-А излучения выполнить в последовательности:

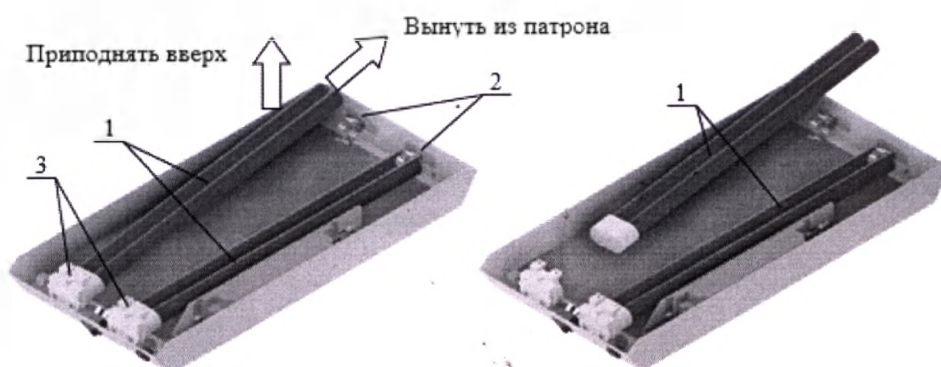
- этап 1 – источник УФ-А излучения сместить влево до его полного выхода из держателя для лампы и приподнять для обеспечения его свободного демонтажа из патрона;
- этап 2 – демонтировать источник УФ-А излучения, вынув его из патрона;
- этап 3 – установить новый источник УФ-А излучения в патрон. Установку производить в обратной последовательности;

Замена второго источника УФ-А излучения выполняется в аналогичной последовательности для первого источника УФ-А излучения.

Замена источника УФ-А излучения приведена на рисунке 8.



Этап 1



Этап 1

Этап 2

1 – источник УФ-А излучения; 2 – держатель для лампы; 3 – патрон

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 8 – Замена источника УФ-А излучения

Проверку работоспособности медицинского изделия проводить визуально после замены источника УФ-А излучения и до сборки медицинского изделия.

Критерием работоспособности медицинского изделия является свечение источника УФ-А излучения.

Провести проверку работоспособности медицинского изделия в последовательности:

- этап 1 – вставить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети;
- этап 2 – перевести выключатель в положение «вкл.»;
- этап 3 – визуально определить работу (свечение) источника УФ-А излучения;
- этап 4 – перевести выключатель в положение «выкл.»;
- этап 5 – полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

Сборку медицинского изделия производить в обратной последовательности.

При отсутствии признака работы (свечения) источника УФ-А излучения выполнить последовательность действий:

- перевести выключатель в положение «выкл.»;
- полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети;
- выполнить демонтаж, установленного источника УФ-А излучения;
- заменить источник УФ-А излучения на другой;
- повторить проверку работоспособности медицинского изделия.

Если по-прежнему отсутствует признак работы (свечение) источника УФ-А излучения, то следует обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

Ремонт медицинского изделия может производить квалифицированный персонал, имеющий аттестацию изготовителя, согласно ремонтной документации на медицинское изделие.

21. Консервация

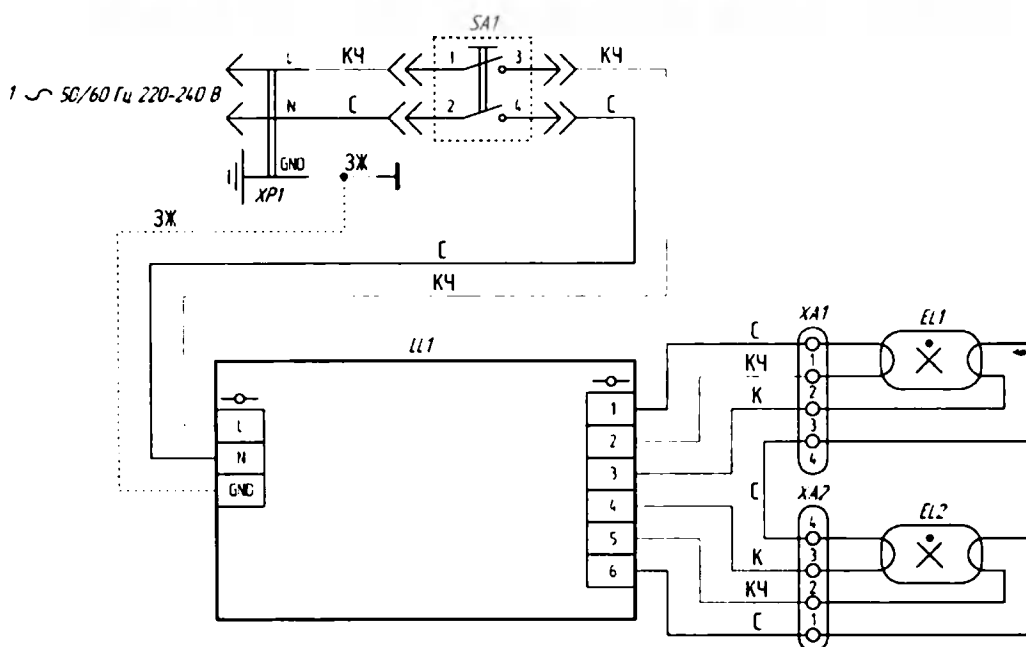
Медицинское изделие консервируют в том случае, если дальнейшее его использование в течение одного или более года не планируется.

Медицинское изделие консервируют по варианту защиты ВЗ-10 ГОСТ 9.014 и упаковывают в упаковку с последующим хранением.

22.Схема электрическая

Схема электрическая медицинского изделия приведена на рисунке 9.

Перечень элементов схемы электрической, приведён в таблице 8.



КЧ – коричневый; С – синий; К – красный; ЗЖ – зелёно-жёлтый

Рисунок 9 – Схема электрическая медицинского изделия

Таблица 8 – Перечень элементов схемы электрической

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
EL1, EL2	Лампа УФ излучения Philips PL-L 36W/10/P4	2	
LL1	ЭПРА Philips eb-ci 1-2×36 1-4×18 T8 210×30×26	1	
SA1	Выключатель MRS-201A-2C3 3A 250V DPST 4P	1	
XA1, XA2	Патрон люминесцентной лампы компактной 2G11	2	
XP1	Шнур сетевой с вилок ПВС-ВП 3×0,75-250-X-10-1,7 ГОСТ 28244-96	1	1,7 м, белый

Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих аналогами, установка которых не ухудшает технических характеристик медицинского изделия.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих комплектующие можно у изготовителя.

23. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Очистителя.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Очистителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Очиститель используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Очиститель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Очистителя или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Таблица 12 - Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Очистителем

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса 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			

24. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 13

Таблица 13 – Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Изделие не работает (отсутствует свечение светового индикатора)	– Отсутствует напряжение в розетке электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Подать напряжение 220-240 В на розетку электрической сети. – При отсутствии электропитания в сети, обратиться в ответственную организацию или ответственному лицу.
Изделие не работает (отсутствует свечение светового индикатора)	– Неисправна розетка электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Не вставлена вилка шнура в розетку электрической сети.	– Вставить вилку шнура в розетку электрической сети.
	– Выключатель находится в положении «выкл.».	– Перевести выключатель из положения «выкл.» в положение «вкл.» при помощи клавиши выключателя, тем самым включить Изделие.
	– Неисправны источники УФ излучения.	– Заменить источники УФ излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправен выключатель. – Неисправен шнур. – Неисправна вилка шнура. – Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

25.Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ ИЕС 60947-5-1-2014	Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 21214-75	Средства пакетирования. Обвязка для пакетов пиломатериалов из стальной упаковочной ленты.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ Р МЭК 61347-2-3-2011	Устройство управления ламп. Часть 2-3. Частные требования к аппаратам пускорегулирующим электронным, питаемым от источников переменного тока, для трубчатых люминесцентных ламп
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и ссп терилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25 106-88	Электрический монтаж аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

26. Правила предоставления рекламаций

Предъявление рекламации в части ненадлежащего качества медицинского изделия осуществляется при обнаружении или выявлении:

- побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- нежелательных реакций при использовании медицинского изделия на организм человека;
- некорректной работы других медицинских изделий при использовании совместно с очиститель-обеззараживателем воздуха «ТИОКРАФТ М50»;
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью человека, при использовании медицинского изделия;

Рекламационное письмо, содержащее сведения о ненадлежащем качестве медицинского изделия, необходимо направить:

- в адрес уполномоченной организации сферы здравоохранения;
- в адрес изготовителя медицинского изделия.

27. Сведения об изготовителе

Акционерное общество «Раменский приборостроительный завод» (АО «РПЗ»)

Адрес: Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, корп. 20, эт. 2, пом. 124

Тел.: + 7 (495) 225-70-57

E-mail: tiokraft@rpz.ru

Место производства

- АО «РПЗ», Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, лит. 1Б, промкорп. 10
- ООО "Красное поле", Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Новая Жизнь, д. 1А

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 33 (тридцать три)
листа(ов)



УТВЕРЖДАЮ
Директор по развитию
АО «РПЗ»
Митюшкин А. М.
«08» апреля 2024 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
Очиститель-обеззараживатель воздуха
"ТИОКРАФТ М70"
ТУ 32.50.50-001-07515316-2022**

Версия 1.2

Оглавление

Предисловие	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель	4
3. Классификация	6
4. Показания к применению	6
5. Противопоказания к применению	6
6. Побочные эффекты.....	7
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
8. Эксплуатационно-технические характеристики	7
9. Комплектность.....	8
10. Устройство и принцип работы	8
11. Требования безопасности.....	12
12. Подготовка и использование	14
13. Методы дезинфекции	18
14. Символы, применяемые при маркировке	18
15. Упаковка	19
16. Хранение.....	20
17. Транспортирование.....	20
18. Утилизация	21
19. Срок службы и гарантийные обязательства.....	21
20. Техническое обслуживание и ремонт	22
21. Консервация	27
22. Схема электрическая	27
23. Электромагнитная совместимость	29
24. Возможные неисправности и методы их устранения.....	31
25. Перечень применяемых стандартов	32
26. Правила предоставления рекламаций	34
27. Сведения об изготовителе.....	34

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия – очиститель-обеззараживателя воздуха «ТИОКРАФТ М70».

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие – очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М70» (далее по тексту – медицинское изделие) и предназначено для правильной его эксплуатации при использовании по назначению.

Медицинское изделие соответствует требованиям:

- ТУ 32.50.50-001-07515316-2022;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основании декларации о соответствии ЕАЭС N RU X-XX.XXXX.X.XXXXX/XX.

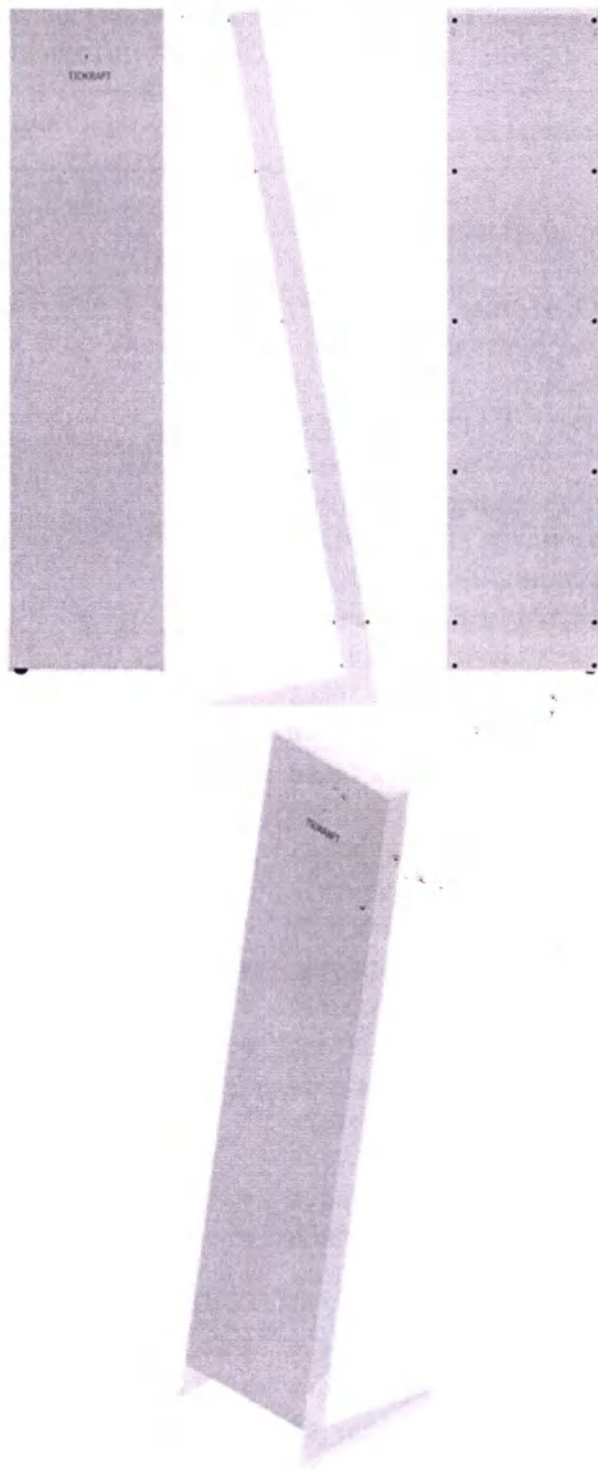
Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения от XX.XX.XXXX г. № РЗН X-XX.XXXX.X.XXXXX/XX.

Прежде чем начать использовать медицинское изделие внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Сохраняйте руководство по эксплуатации на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М70» ТУ 32.50.50-001-07515316-2022
(далее «Изделие», «Очиститель», «ТИОКРАФТ М70»)



2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для очистки и снижения уровня микробной обсемененности воздуха в помещениях I -V категории лечебно - профилактических учреждений, где требуется поддержание чистоты воздушной среды, в присутствии людей, при профилактики инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться Очиститель.

Таблица 1 – Перечень категорий и типы помещений лечебно-профилактических учреждений, типы жилых помещений в зависимости от бактерицидной эффективности

Категория	Типы помещений
I	• операционные; • предоперационные; • родильные; • стерильные зоны ЦСО; • детские палаты роддомов; • палаты для недоношенных и травмированных детей
II	• перевязочные; • комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока; • палаты реанимационных отделений; • помещения нестерильных зон ЦСО; • бактериологические и вирусологические лаборатории; • станции переливания крови
III	• палаты; • кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включённые в I и II категории)
IV	• детские игровые комнаты; • школьные классы; • детские дома; • дома инвалидов; • бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	• курительные комнаты; • общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
Жилые помещения	• квартиры; • частные дома; • коттеджи; • дачи; • прочие типы жилых помещений

Область применения: дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Потенциальные потребители:

- лечебно-профилактические учреждения;
- отделения медицинских учреждений;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

3. Классификация

Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», № 348н от 31.05.2019 «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида медицинского изделия	Группа		Подгруппа		Наименование медицинского изделия
	№	Наименование	№	Наименование	
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	1.20	Очистители воздуха	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 348н от 31.05.2019					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	—	Устройства систем искусственной вентиляции	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения

Медицинское изделие по классификации:

- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.
- Медицинское изделие по общим требованиям безопасности к медицинским электрическим изделиям относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Степень защиты медицинского изделия по ГОСТ 14254 – IP 20 (защита от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и без защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды).

4. Показания к применению

Профилактика инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

5. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

6. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

8. Эксплуатационно-технические характеристики

Таблица 3 – Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Значение
1.	Производительность при номинальном напряжении электрической сети, м ³ /ч ($\pm 10\%$)	≤ 36
2.	Рекомендуемая к применению площадь помещения на одно устройство, м ²	≤ 35
3.	Производительность по удалению летучих органических соединений, мг/мин	≤ 24
4.	Стабильная эффективность инактивации патогенных микроорганизмов в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20	наличие
5.	Количество фотокаталитических элементов, шт.	4
6.	Фотокаталитический элемент на основе пористого стекла с ресурсом работы, равным сроку службы медицинского изделия в целом, выполненный в соответствии с патентом на изобретение RU 2647839, для инактивации всех типов микроорганизмов и удаления из обрабатываемого воздуха молекулярных органических загрязнителей	наличие
7.	Удельная поверхность фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, м ² /г ($\pm 10\%$)	350
8.	Масса фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, г	40
9.	Инактивация с полным разложением до углекислого газа и воды без накопления на фотокаталитическом элементе летучих органических загрязнителей воздуха и патогенной микрофлоры	наличие
10.	Тип источника УФ-А излучения	безозоновый
11.	Суммарная мощность источника УФ излучения в каталитическом диапазоне А (400 – 315 нм), Вт ($\pm 10\%$)	34
12.	Рекомендуемая периодичность замены источника УФ-А излучения, месяцев	24
13.	Количество источников УФ-А излучения, шт.	4

14.	Световая индикация работы прибора	наличие
15.	Рекомендованный режим работы	продолжительный
16.	Удаление озона из очищаемого воздуха	наличие
17.	Корпус из не горючих материалов	наличие
18.	Напряжение электрической сети, В	220–240
19.	Частота электрической сети, Гц	50/60
20.	Мощность, потребляемая от электрической сети, Вт	145
21.	Класс защиты медицинского изделия	IP 20
22.	Габариты, Д×Ш×В, мм ($\pm 10\%$)	238x50x1025
23.	Габариты с установленной стойкой, Д×Ш×В, мм ($\pm 10\%$)	280x270x1070
24.	Масса, кг ($\pm 10\%$)	9,7
25.	Масса с установленной стойкой, кг ($\pm 10\%$)	10,3
26.	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	24
27.	Длина сетевого шнура, см	170

9. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия приведён в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт.
1	Очиститель-обеззараживатель воздуха в сборе «ТИОКРАФТ М70»	1
2	Винт самонарезающий ST4,2x38	2
3	Дюбель 6x40	2
4	Стойка	2
5	Технический паспорт	1
6	Руководство по эксплуатации	1

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае несоответствия комплектности.

10. Устройство и принцип работы

Перечень составных частей медицинского изделия приведён в таблице 5.

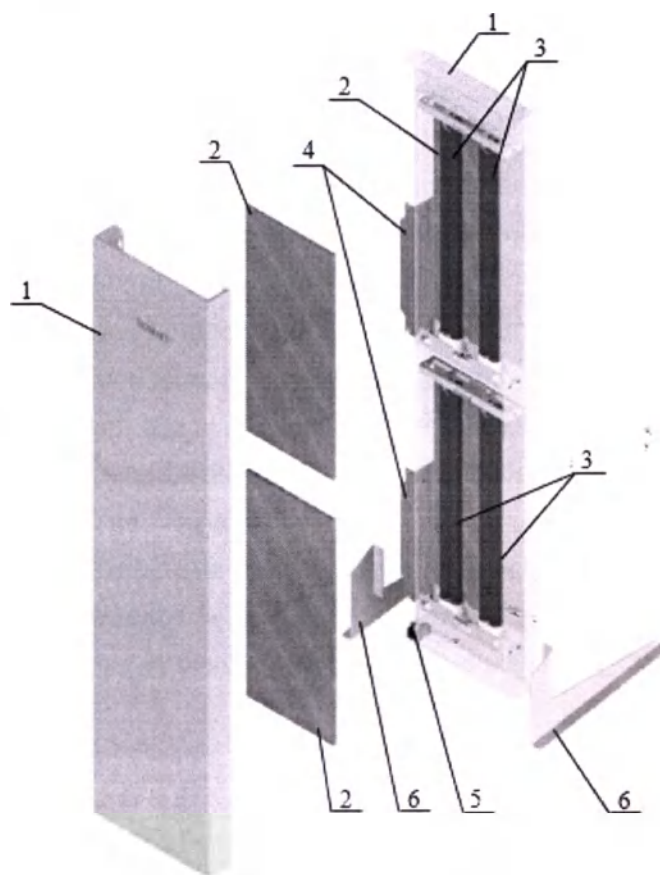
Конструкция медицинского изделия приведена на рисунке 1.

Таблица 5 – Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Корпус	1
2	Элемент фотокаталитический	4

3	Источник УФ-А излучения	4
4	ЭПРА – электронно-пускорегулирующий аппарат	2
5	Выключатель	1
6	Шнур сетевой с вилкой	1
7	Стойка	2

Примечание – Стойка является съёмной и изначально установлена на медицинское изделие.



- | | |
|---------------------------------|------------------|
| 1 – корпус; | 4 – ЭПРА; |
| 2 – элемент фотокаталитический; | 5 – выключатель; |
| 3 – источник УФ-А излучения; | 6 – стойка |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 1 – Конструкция медицинского изделия

Детали корпуса, съёмная стойка изготовлены из листовой стали и окрашены порошковой эпоксидной краской.

Примечание – Цвет краски определяется по требованию заказчика.

Элемент фотокаталитический имеет пористую структуру и изготовлен из множества спечённых фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков) с последующим нанесением на поверхность элемента фотокаталитического диоксида титана.

Элемент фотокаталитический изготовлен в соответствии с патентом на изобретение RU2647839.

Источник УФ излучения осуществляет электромагнитное излучение в длинноволновом диапазоне (диапазон А) с длиной волны 400 – 315 нм и является безозоновым источником УФ излучения.

Конструкция медицинского изделия с установленной съёмной стойкой предусматривает его напольное размещение, без неё – настенное размещение.

Работа медицинского изделия основана на фотокаталитическом окислении (фотокатализе) органических соединений (бактерии, вирусы, споры грибов), содержащихся в воздушной среде за счёт диоксида титана, нанесённого на поверхности элемента фотокаталитического, при воздействии ультрафиолетового излучения от источника УФ-А излучения.

Процесс фотокатализа, применяемый в медицинском изделии, принципиально отличается от прямого воздействия на органические соединения ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (диапазон С) с длиной волны 280 – 100 нм от источника УФ-С излучения, применяемый в УФ рециркуляторах.

Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа) органических соединений, содержащиеся в воздушной среде приведён на рисунке 2.

В процессе работы медицинского изделия органические соединения, попадая через вентиляционные отверстия корпуса в зону фотокаталитической обработки за счёт конвекции воздуха с объёмным расходом $\leq 36 \text{ м}^3/\text{ч}$, адсорбируются на поверхности элемента фотокаталитического и в процессе фотокатализа инактивируются до полного разложения на составляющие: углекислый газ (CO_2) и воду (H_2O).

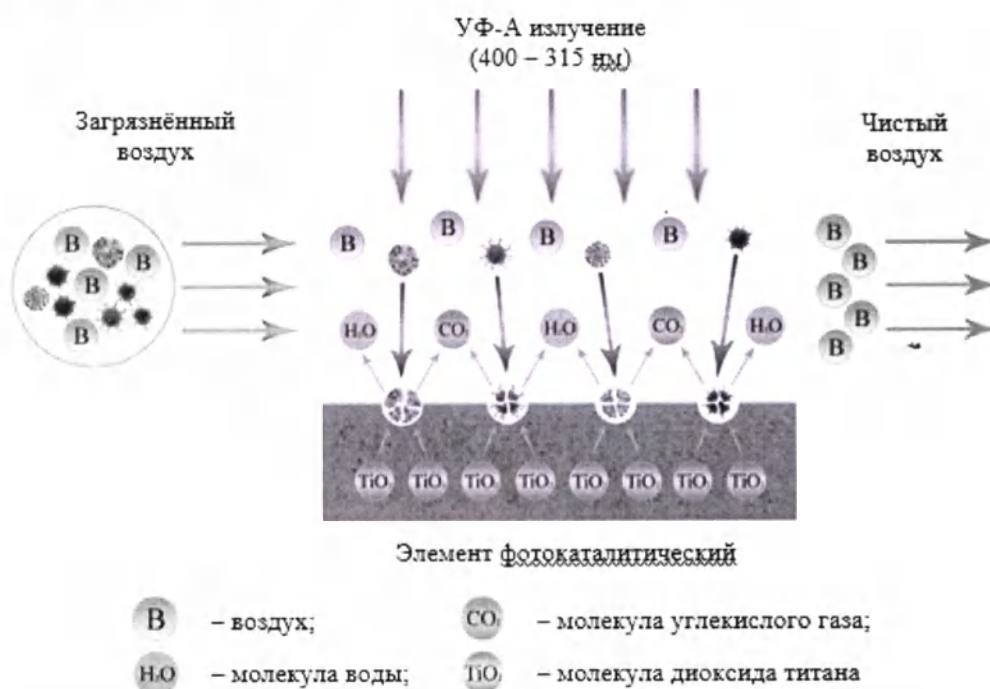


Рисунок 2 – Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа)

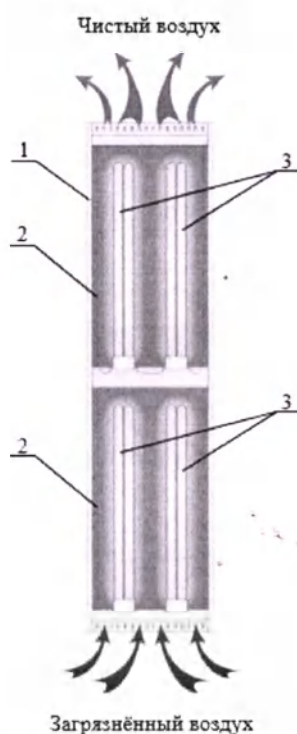
Конвекция очищаемого воздуха происходит за счёт тепла, выделяемого при работе источника УФ-А излучения.

Принцип работы медицинского изделия приведён на рисунке 3.

Накопление органических соединений на поверхности и в пористой структуре элемента фотокаталитического в процессе работы медицинского изделия – исключено.

«Эффективность обеззараживания за один проход воздуха через прибор составляет 99,993%.»

Конструкция медицинского изделия исключает вентилятор для принудительной циркуляции воздуха, в результате чего медицинское изделие не создаёт шум в процессе работы.



1 – корпус; 2 – элемент фотокаталитический; 3 – источник УФ-А излучения

Рисунок 3 – Принцип работы медицинского изделия

Работа медицинского изделия осуществляется после подачи напряжения электрической сети через шнур сетевой с вилкой на выключатель. Работа выключателя обеспечивает подачу – прерывание электрического тока на два ЭПРА и последующую работу четырёх источников УФ-А излучения.

Выключатель имеет два положения (вкл./выкл.) и в зависимости от положения клавиши выключателя замыкает или размыкает электрическую цепь медицинского изделия.

Два ЭПРА обеспечивают запуск и поддержание свечения четырёх газоразрядных источников УФ-А излучения.

Схема электрическая медицинского изделия приведена в разделе 22.

11. Требования безопасности

Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться строго в соответствии с указанными в настоящем руководстве по эксплуатации требованиями безопасности.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал (потребитель), прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

При размещении медицинского изделия, обеспечить легкодоступность вилки шнура сетевого.

Во избежание перегрева медицинского изделия, вентиляционные отверстия в корпусе всегда должны оставаться открытыми.

При эксплуатации медицинского изделия принять меры, исключающие попадания посторонних предметов, жидкостей внутрь медицинского изделия.

Для полного отключения медицинского изделия от электрической сети, необходимо:

- выключить медицинское изделие при помощи выключателя;
- вынуть вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать медицинское изделие:

- вне помещения;
- в помещениях с повышенной влажностью (душевая, ванная комнаты, помещения с источником пара или места его скопления и др.);
- вблизи (менее пяти метров) источников повышенной температуры (печь, нагревательные приборы и др.);
- при попадании внутрь медицинского изделия жидкости, посторонних предметов;
- при повреждении изоляции шнура сетевого;
- при повреждении вилки шнура сетевого.

Запрещается:

- наносить удары или производить какие-либо действия, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса, шнура сетевого, вилки шнура сетевого медицинского изделия;
- волочить и бросать медицинское изделие с любой высоты, как в упаковке, так и без неё;
- прикасаться мокрыми руками к вилке шнура сетевого и медицинскому изделию;
- вынимать (выдёргивать) вилку из розетки электрической сети при помощи шнура сетевого;

- *вставлять посторонние предметы в щели и отверстия корпуса медицинского изделия;*
- *накрывать медицинское изделие;*
- *допускать детей к медицинскому изделию;*
- *проводить техническое обслуживание медицинского изделия при вставленной вилки шнура сетевого в розетку электрической сети;*
- *проводить обработку моющими, дезинфицирующими средствами поверхностей медицинского изделия, включённого в электрическую сеть.*

Незамедлительно обесточьте медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети в следующих аварийных ситуациях:

- *падение или повреждение медицинского изделия;*
- *повреждение или износ шнура сетевого;*
- *повреждение вилки шнура сетевого;*
- *отсутствие свечения светового индикатора при наличии в розетке электрической сети напряжения;*
- *попадание на корпус или внутрь корпуса медицинского изделия жидкости.*

Источник УФ-А излучения выработавший ресурс или вышедший из строя должен храниться запакованным и складироваться в помещении без доступа посторонних лиц до его утилизации (см. раздел 188).

В случае нарушения целостности колб (трещины, полное разрушение стеклянной оболочки) источника УФ-А излучения – крайне маловероятно, что источник УФ-А излучения может представлять угрозу здоровью человека.

В случае полного разрушения стеклянной оболочки колб источника УФ-А излучения, необходимо:

- *собрать осколки и поместить их в герметичный полиэтиленовый пакет;*
- *проветрить помещение в течение 30 минут;*
- *утилизировать осколки и элементы источника УФ-А излучения.*

При сборе осколков необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки), совок и щётку.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте пылесос при сборе осколков.

Перед включением в электрическую сеть медицинского изделия после обработки моющими, дезинфицирующими средствами его поверхностей – протереть сухой ветошью, обработанные поверхности и выждать необходимое количество времени до их полного высыхания.

12. Подготовка и использование

Проверьте упаковку медицинского изделия на видимые повреждения после транспортирования.

Откройте упаковку и проверьте содержимое на соответствие заявленной комплектности медицинского изделия (см. раздел 9).

Извлеките медицинское изделие из коробки и освободите его от пакета из плёнки полиэтиленовой.

Произведите внешний осмотр в части целостности корпуса медицинского изделия на наличие:

- вмятин;
- отверстий, непредусмотренных конструкцией медицинского изделия;
- повреждений лакокрасочного покрытия;
- явных нарушений геометрии корпуса.

Произвести внешний осмотр в части целостности шнура сетевого и вилки шнура сетевого медицинского изделия на наличие повреждений.

Допускается выпадение из вентиляционных отверстий медицинского изделия единичных фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков). Скол или трещина фотокаталитического элемента не влияет на работоспособность медицинского изделия.

Медицинское изделие использовать в помещении при температурах окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Определить место расположения медицинского изделия и тип размещения (напольное или настенное).

При выборе места расположения и типа размещения медицинского изделия учесть расположение розетки электрической сети. Длина шнура сетевого с вилкой медицинского изделия составляет 1,7 м.

При напольном размещении медицинского изделия использовать съёмную стойку.

При настенном размещении медицинского изделия использовать дюбели, винты самонарезающие (шурупы) из комплекта монтажных частей.

Рекомендуемая высота вывешивания медицинского изделия при настенном размещении составляет 0,75 – 1,5 м от уровня пола до нижней части корпуса.

Для настенного размещения медицинского изделия необходимо выполнить:

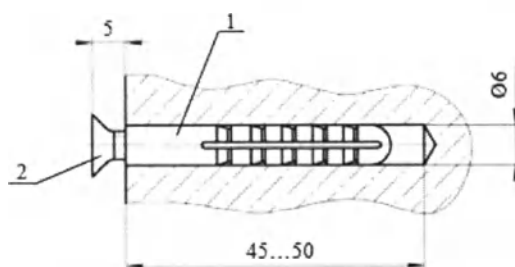
- два отверстия в стене диаметром 6 мм, глубиной 45 – 50 мм и расстоянием 213 мм между отверстиями;
- установить дюбели в отверстия;
- закрутить винты самонарезающие (шурупы), контролируя расстояние от стены до головки винта – 5 мм.

Для простоты настенного размещения медицинского изделия рекомендуется использовать шаблон, расположенный на верхней части потребительской упаковки.

Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия приведено на рисунке 4.

Настенное размещение медицинского изделия приведено на рисунке 5.

Перед использованием после транспортирования в условиях отрицательных температур окружающего воздуха медицинское изделие рекомендуется выдержать в условиях помещения при температуре плюс 20 ± 5 °С не менее двенадцати часов.



1 – дюбель; 2 – винт самонарезающий (шуруп)

Рисунок 4 – Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

При транспортировании и хранении выключенного медицинского изделия на поверхностях элемента фотокаталитического происходит абсорбция веществ из воздушной среды.

Инактивация этих веществ после включения медицинского изделия (в том числе нового) может выражаться в лёгком специфическом запахе в первые часы использования медицинского изделия.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 5 – Настенное размещение медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться:

- в отсутствии образования конденсата;
- в открытости вентиляционных отверстий.

Медицинское изделие размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.

Избегать размещения медицинского изделия напротив открытых проёмов и дверей.

При использовании медицинского изделия, необходимо:

- вставить вилку шнура сетевого в розетку электрической сети напряжением 220–240 В и частотой 50/60 Гц;
- перевести клавишу выключателя из положения «Выкл.» в положение «Вкл.»;
- убедиться в свечении светового индикатора.

Выключатель определяет работу медицинского изделия и расположен в нижней части корпуса медицинского изделия, рядом с выходом шнура сетевого.

Световой индикатор (смотровое окно), расположен на фронтальной части корпуса медицинского изделия и выполняет функцию контроля работы источников УФ-А излучения, а также сигнализирует о выходе из строя источников УФ-А излучения.

Медицинское изделие в процессе работы:

- не оказывает негативного воздействия на организм человека;
- не является источником жёсткого УФ излучения;
- не ионизирует воздух;
- не выделяет озон.

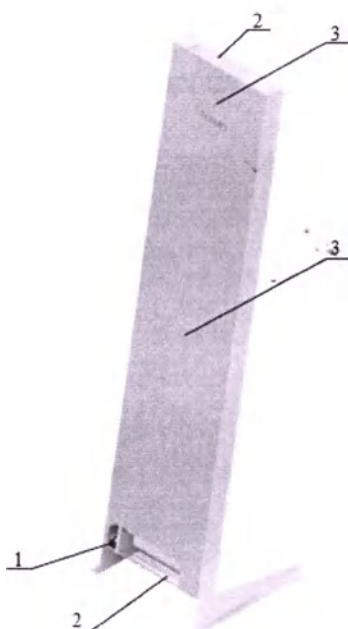
Эксплуатация медицинского изделия не предполагает периодического его включения – выключения.

Рекомендуемый режим работы медицинского изделия – продолжительный.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется ведение журнала регистрации и контроля работы медицинского изделия при его использовании.

Расположение выключателя, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия приведены на рисунке 6.



1 – выключатель; 2 – вентиляционные отверстия; 3 – световой индикатор

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 6 – Расположение выключателя, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае неработоспособности медицинского изделия.

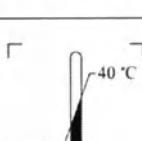
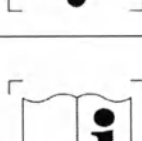
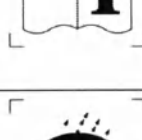
13. Методы дезинфекции

Очиститель должен проходить дезинфекцию наружных поверхностей перед применением и после окончания работы. Дезинфекция проводится безворсовой мягкой тканью с раствором, состоящим из 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства по МУ-287-113.

14. Символы, применяемые при маркировке

Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия, приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Символы, предоставляющие информацию для
надлежащего использования медицинского изделия

№ п/п	Символ	Наименование символа	Описание символа
1		Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
2		Дата изготовления	Указывает дату, когда изготовлено медицинское изделие
3		Серийный номер	Указывает номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
4		Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
5		Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
6		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
7		Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги

8		Заземление	Указывает, что медицинское изделие оборудовано заземляющим контуром
9		Сделано в России	Указывает, что медицинское изделие изготовлено в Российской Федерации
10		Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
11		Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой

15. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и должна обеспечивать сохранность очистителя при транспортировании и хранении.

Каждый Очиститель перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10. Вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Очиститель упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

Размеры пакета указаны в таблице 7.

Далее изделия упаковываются в коробку из гофрированного картона марки Т-24В по ГОСТ Р 52901. Размеры коробки и вес брутто указаны в таблице 7

Таблица 7

Наименование изделия	Габаритные размеры пакета из полиэтиленовой пленки, мм ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры потребительской упаковки, (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	Вес брутто, кг ($\pm 10\%$)
«ТИОКРАФТ М70»	850х1300	330х115х1100	10,7

Комплект монтажных частей упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотностью 40 мкм, размером 50х70 ($\pm 10\%$) мм и укладывается в потребительскую упаковку.

Сопроводительная документация (технический паспорт и руководство по эксплуатации) в пакете из плёнки полиэтиленовой (ПНД) по ГОСТ 12302, размером 18х25 ($\pm 10\%$) см, укладывается внутрь потребительской упаковки и находятся вместе с медицинским изделием.

Потребительская тара должна быть перевязана полиэтиленовой лентой по ГОСТ 20477.

Для транспортирования очиститель в коробке должен быть уложен на паллет по ГОСТ 33757. Укладка груза в паллет должна обеспечивать равномерное распределение нагрузки на основание паллета при рациональном использовании его полезного объема. Для упаковки груза на паллете используется стрейч-пленка по ГОСТ 10354. Для дополнительной фиксации возможно использование стреппинг-ленты по ГОСТ 21214.

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае повреждения упаковки.

16. Хранение

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 и 1.1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию. Допускается хранение медицинского изделия без упаковки в течение всего гарантийного срока и срока службы в отапливаемых и вентилируемых помещениях (хранилищах) с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При хранении медицинского изделия в упаковке соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке.

При хранении медицинского изделия без упаковки соблюдать требования символов на медицинском изделии.

17. Транспортирование

Допускается транспортировать очистители всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур очистители должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

В процессе транспортирования изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При транспортировании медицинского изделия:

- соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке;
- не допускать толчков, ударов и давления на упаковку.

18. Утилизация

Изделия (за исключением источника УФ-А излучения в его составе), отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер, вышедший из строя или с истёкшим сроком службы источник УФ-А излучения, так как источник УФ-А излучения содержит в своём составе ртуть.

Источник УФ-А излучения подлежит сдаче в специализированный пункт приёма по их дальнейшей утилизации.

Утилизация источников УФ-А излучения, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде.»

УФ лампы (Источник УФ-А излучения) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Г.

Фотокаталитические элементы подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

В случае эксплуатации медицинского изделия за пределами территории Российской Федерации – утилизацию медицинского изделия, электрических и электронных устройств в его составе, источника УФ А излучения производить согласно требованиям и правилам, действующим на территории страны, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

19. Срок службы и гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации при транспортировании, хранении и использовании по назначению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца. Изготовитель в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации (транспортирование, хранение и использование по назначению) ремонтирует медицинское изделие или заменяет его составные части бесплатно.

Изготовитель принимает на гарантийный ремонт медицинское изделие, имеющее гарантийный талон. Гарантийный талон (см. паспорт) должен быть полностью заполнен. Отсутствие заполненного гарантийного талона является поводом для отказа в гарантийном ремонте медицинского изделия.

Гарантия на медицинское изделие не распространяется в случаях:

- повреждения медицинского изделия в результате ударов или каких-либо действий, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса;
- повреждения медицинского изделия в результате попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- любого постороннего вмешательства в конструкцию медицинского изделия;
- нарушения условий транспортирования и хранения медицинского изделия потребителем или транспортными организациями (компаниями);
- технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными или не имеющими аттестации изготовителя медицинского изделия;
- включение медицинского изделия в электрическую сеть, несоответствующую государственным стандартам в части параметров питающих электрических сетей;
- повреждения медицинского изделия в результате воздействия непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

ВНИМАНИЕ!

Расширенная гарантия на медицинское изделие распространяется на договорной основе, сертифицированными сервисными центрами.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надёжной и эффективной работы медицинского изделия необходимо проводить периодическое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят службы или штатные технические специалисты организаций (компаний) сертифицированных изготовителем, имеющих с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники».

Информацию, о проведённом техническом обслуживании медицинского изделия, регистрируют в соответствующем разделе паспорта на медицинское изделие.

Проведение технического обслуживания медицинского изделия заключается в замене источника УФ-А излучения.

Периодичность технического обслуживания медицинского изделия – один раз в два года.

Источник УФ-А излучения, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение двух лет (не менее). По истечению этого срока эффективность медицинского изделия снижается на 25 – 30 % в связи, с чем рекомендуется произвести замену источника УФ-А излучения.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается снятие, установка на место элементов корпуса медицинского изделия, замена источника УФ-А излучения при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети.

Выключатель медицинского изделия перевести в положение «выкл.», затем полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При проведении технического обслуживания медицинского изделия использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки).

Порядок проведения технического обслуживания медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена источника УФ-А излучения;
- проверка работоспособности медицинского изделия;
- сборка медицинского изделия.

Разборку медицинского изделия выполнить в последовательности:

- этап 1 – разместить медицинское изделие на ровной горизонтальной поверхности тыльной (задней) частью корпуса вверх;
- этап 2 – демонтировать четыре винта М3, фиксирующие съёмные стойки;
- этап 3 – демонтировать съёмные стойки;

Примечание – Этап 3 выполняется при наличии установленных съёмных стоек.

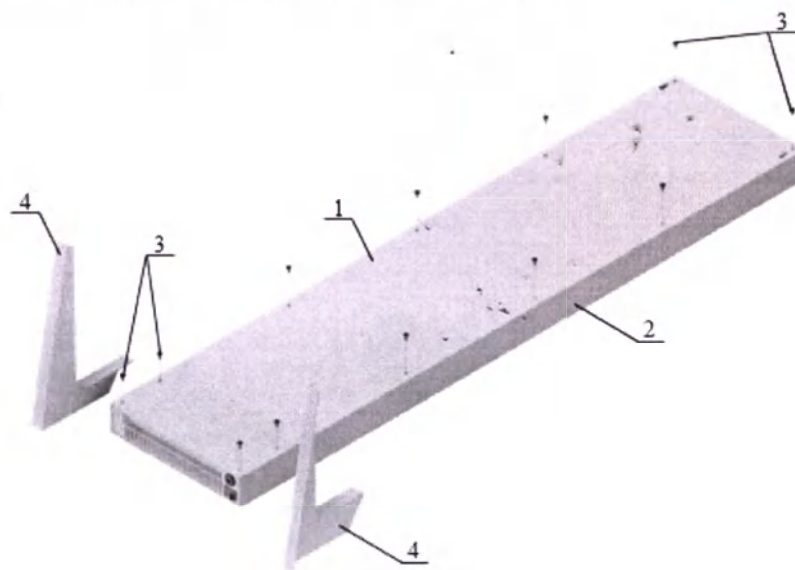
- этап 4 – демонтировать восемь винтов М3, фиксирующие фронтальную (переднюю) часть корпуса;
- этап 5 – придерживая фронтальную (переднюю) часть корпуса, перевернуть медицинское изделие на 180 °С;
- этап 6 – демонтировать фронтальную (переднюю) часть корпуса;
- этап 7 – демонтировать четыре винта М3, фиксирующие две рамки ламподержателя;
- этап 8 – сместить рамку ламподержателя до полного освобождения двух держателей ламп;

- этап 9 – демонтировать рамку ламподержателя, вынув её из внутреннего основания корпуса;
- этап 10 – демонтировать элемент фотокаталитический из внутреннего основания корпуса;
- этап 11 – приподнять верхнюю часть внутреннего основания корпуса до её полного выхода из тыльной (задней) части корпуса. Зафиксировать внутреннее основание корпуса в приподнятом положении;
- этап 12 – демонтировать верхнюю и нижнюю шторы внутреннего корпуса;
- этап 13 – демонтировать рамку ламподержателя, вынув её из внутреннего основания корпуса;

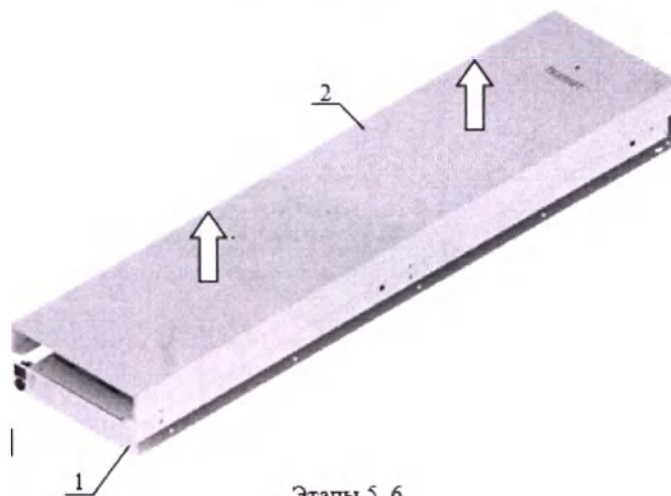
Примечание – При выполнении этапов 8, 9, 13 придерживать элемент фотокаталитический.

- этап 14 – демонтировать элемент фотокаталитический из внутреннего основания корпуса.

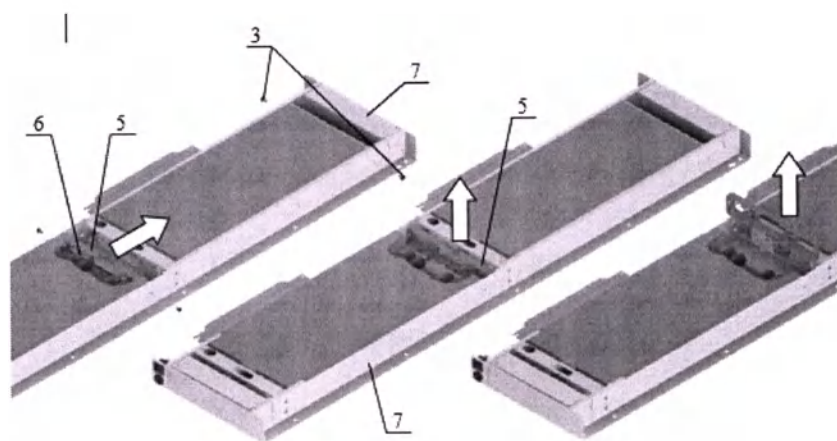
Разборка медицинского изделия приведена на рисунке 7.



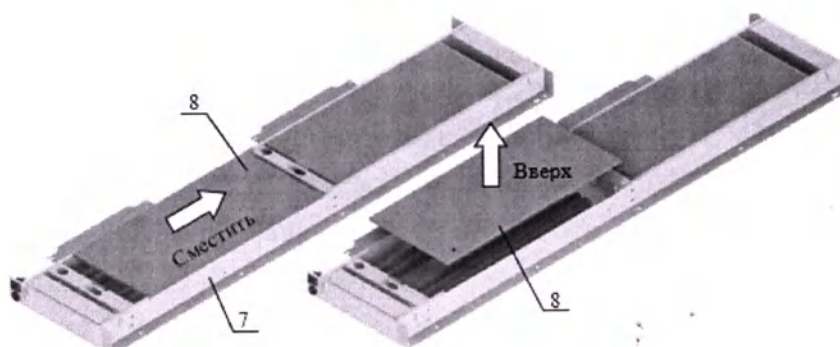
Этапы 1 – 4



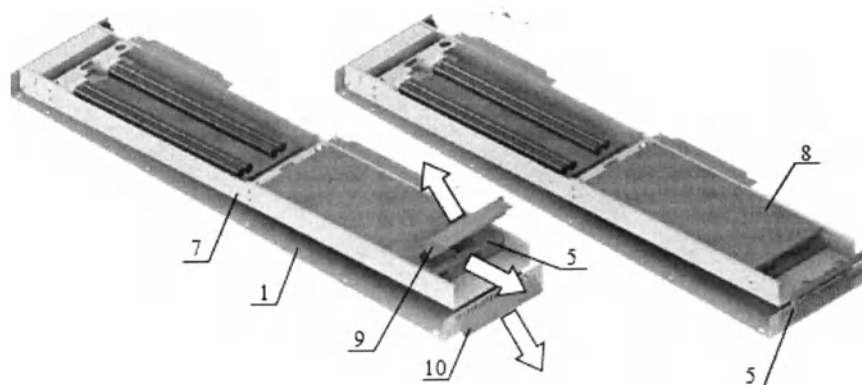
Этапы 5, 6



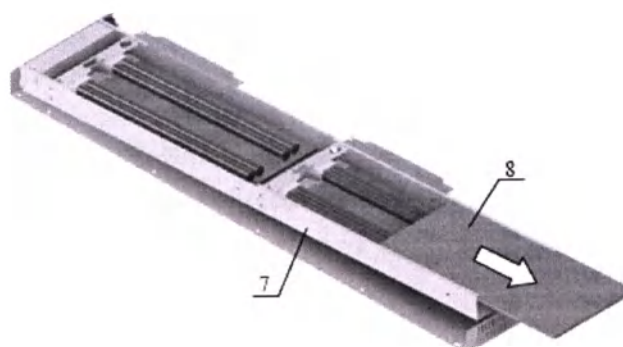
Этапы 7-9



Этап 10



Этапы 11-13



Этап 14

- | | |
|---|---|
| 1 – тыльная (задняя) часть корпуса; | 7 – внутреннее основание корпуса; |
| 2 – фронтальная (передняя) часть корпуса; | 8 – элемент фотокаталитический; |
| 3 – винт М3; | 9 – верхняя шторка внутреннего корпуса; |
| 4 – съёмная стойка; | 10 – нижняя шторка внутреннего корпуса; |
| 5 – рамка ламподдержателя; | |
| 6 – держатель ламп; | |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 7 – Разборка медицинского изделия

Замену источника УФ-А излучения выполнить в последовательности:

- этап 1 – источник УФ-А излучения сместить влево до его полного выхода из держателя для лампы и приподнять для обеспечения его свободного демонтажа из патрона;
- этап 2 – демонтировать источник УФ-А излучения, вынув его из патрона;
- этап 3 – установить новый источник УФ-А излучения в патрон. Установку производить в обратной последовательности;

Замена второго источника УФ-А излучения выполняется в аналогичной последовательности для первого источника УФ-А излучения.

Замена источника УФ-А излучения приведена на рисунке 8.

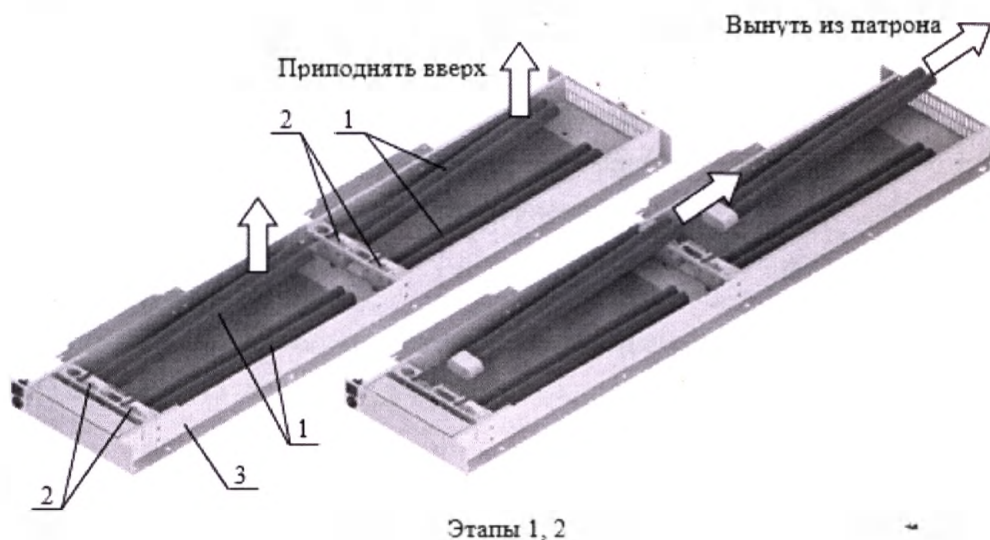


Рисунок 8 – Замена источника УФ-А излучения

Проверку работоспособности медицинского изделия проводить визуально после замены источника УФ-А излучения и до сборки медицинского изделия.

Критерием работоспособности медицинского изделия является свечение источника УФ-А излучения.

Провести проверку работоспособности медицинского изделия в последовательности:

- этап 1 – вставить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети;
- этап 2 – перевести выключатель в положение «вкл.»;

- этап 3 – визуально определить работу (свечение) источника УФ-А излучения;
- этап 4 – перевести выключатель в положение «выкл.»;
- этап 5 – полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

Сборку медицинского изделия производить в обратной последовательности.

При отсутствии признака работы (свечения) источника УФ-А излучения выполнить последовательность действий:

- перевести выключатель в положение «выкл.»;
- полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети;
- выполнить демонтаж, установленного источника УФ-А излучения;
- заменить источник УФ-А излучения на другой;
- повторить проверку работоспособности медицинского изделия.

Если по-прежнему отсутствует признак работы (свечение) источника УФ-А излучения, то следует обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

Ремонт медицинского изделия может производить квалифицированный персонал, имеющий аттестацию изготовителя, согласно ремонтной документации на медицинское изделие.

21. Консервация

Медицинское изделие консервируют в том случае, если дальнейшее его использование в течение одного или более года не планируется.

Медицинское изделие консервируют по варианту защиты ВЗ-10 ГОСТ 9.014 и упаковывают в упаковку с последующим хранением.

22. Схема электрическая

Схема электрическая медицинского изделия приведена на рисунке 9.

Перечень элементов схемы электрической, приведён в таблице 8.

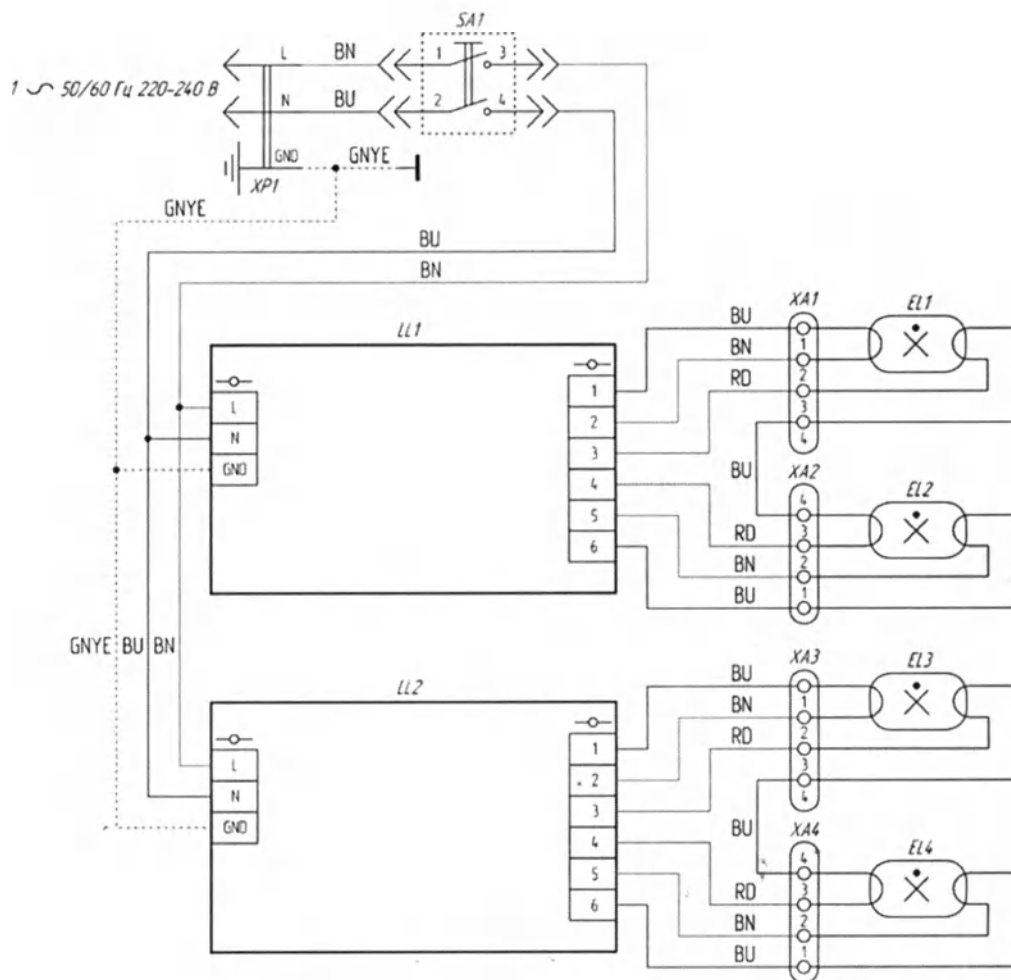


Рисунок 9 – Схема электрическая медицинского изделия

Таблица 8 – Перечень элементов схемы электрической

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
EL1 – EL4	Лампа УФ излучения Philips PL-L 36W/10/P4	4	
LL1, LL2	ЭПРА Philips eb-ci 1-2×36 1-4×18 T8 210×30×26	2	
SA1	Выключатель MRS-201A-2C3 3A 250V DPST 4P	1	
XA1 – XA4	Патрон люминесцентной лампы компактной 2G11	4	
XP1	Шнур сетевой с вилкой ПВС-ВП 3×0,75-250-X-10-1,7 ГОСТ 28244-96	1	1,7 м, белый

Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих аналогами, установка которых не ухудшает технических характеристик медицинского изделия.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих комплектующие можно у изготовителя.

23. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Очистителя.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Очистителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Очиститель используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Очиститель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Очистителя или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Таблица 12 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Очистителем

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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

24. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 13

Таблица 13 – Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
	– Отсутствует напряжение в розетке электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В.

Изделие не работает (отсутствует свечение светового индикатора)		– Подать напряжение 220-240 В на розетку электрической сети. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Неисправна розетка электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Не вставлена вилка шнура в розетку электрической сети.	– Вставить вилку шнура в розетку электрической сети.
	– Выключатель находится в положении «выкл.».	– Перевести выключатель из положения «выкл.» в положение «вкл.» при помощи клавиши выключателя, тем самым включить Изделие.
	– Неисправны источники УФ излучения.	– Заменить источники УФ излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправен выключатель. – Неисправен шнур. – Неисправна вилка шнура. – Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

25.Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ IEC 60947-5-1-2014	Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12302	
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 21214-75	Средства пакетирования. Обвязка для пакетов пиломатериалов из стальной упаковочной ленты.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ Р МЭК 61347-2-3-2011	Устройство управления ламп. Часть 2-3. Частные требования к аппаратам пускорегулирующим электронным, питаемым от источников переменного тока, для трубчатых люминесцентных ламп
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и ссп терилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25 106-88	Электрический монтаж аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

26. Правила предоставления рекламаций

Предъявление рекламации в части ненадлежащего качества медицинского изделия осуществляется при обнаружении или выявлении:

- побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- нежелательных реакций при использовании медицинского изделия на организм человека;
- некорректной работы других медицинских изделий при использовании совместно с очиститель-обеззараживателем воздуха «ТИОКРАФТ М70»;
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью человека, при использовании медицинского изделия;
- Рекламационное письмо, содержащее сведения о ненадлежащем качестве медицинского изделия, необходимо направить:
- в адрес уполномоченной организации сферы здравоохранения;
- в адрес изготовителя медицинского изделия.

27. Сведения об изготовителе

Акционерное общество «Раменский приборостроительный завод» (АО «РПЗ»)

Адрес: Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, корп. 20, эт. 2, пом. 124

Тел.: + 7 (495) 225-70-57

E-mail: tiokraft@rpz.ru

Место производства

- АО «РПЗ», Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, лит. 1Б, промкорп. 10
- ООО "Красное поле", Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Новая Жизнь, д. 1А

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 35 (тридцать пять)
листа(ов).



УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию

АО «РПЗ»

Митюшкин А. М.

«08» апреля 2024 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**
Очиститель-обеззараживатель воздуха
"ТИОКРАФТ М100"
ТУ 32.50.50-001-07515316-2022

Версия 1.2

Оглавление

Предисловие	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель	4
3. Классификация	6
4. Показания к применению	6
5. Противопоказания к применению	6
6. Побочные эффекты	7
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
8. Эксплуатационно-технические характеристики	7
9. Комплектность	8
10. Устройство и принцип работы	9
11. Требования безопасности	13
12. Подготовка и использование	15
13. Методы дезинфекции	18
14. Символы, применяемые при маркировке	18
15. Упаковка	19
16. Хранение	20
17. Транспортирование	21
18. Утилизация	21
19. Срок службы и гарантийные обязательства	22
20. Техническое обслуживание и ремонт	23
21. Консервация	28
22. Схема электрическая	28
23. Электромагнитная совместимость	30
24. Возможные неисправности и методы их устранения	32
25. Перечень применяемых стандартов	34
26. Правила предоставления рекламаций	36
27. Сведения об изготовителе	36

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия – очиститель-обеззараживателя воздуха «ТИОКРАФТ М100».

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие – очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М100» (далее по тексту – медицинское изделие) и предназначено для правильной его эксплуатации при использовании по назначению.

Медицинское изделие соответствует требованиям:

- ТУ 32.50.50-001-07515316-2022;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основании декларации о соответствии ЕАЭС N RU X-XX.XXXX.X.XXXXXX/XX.

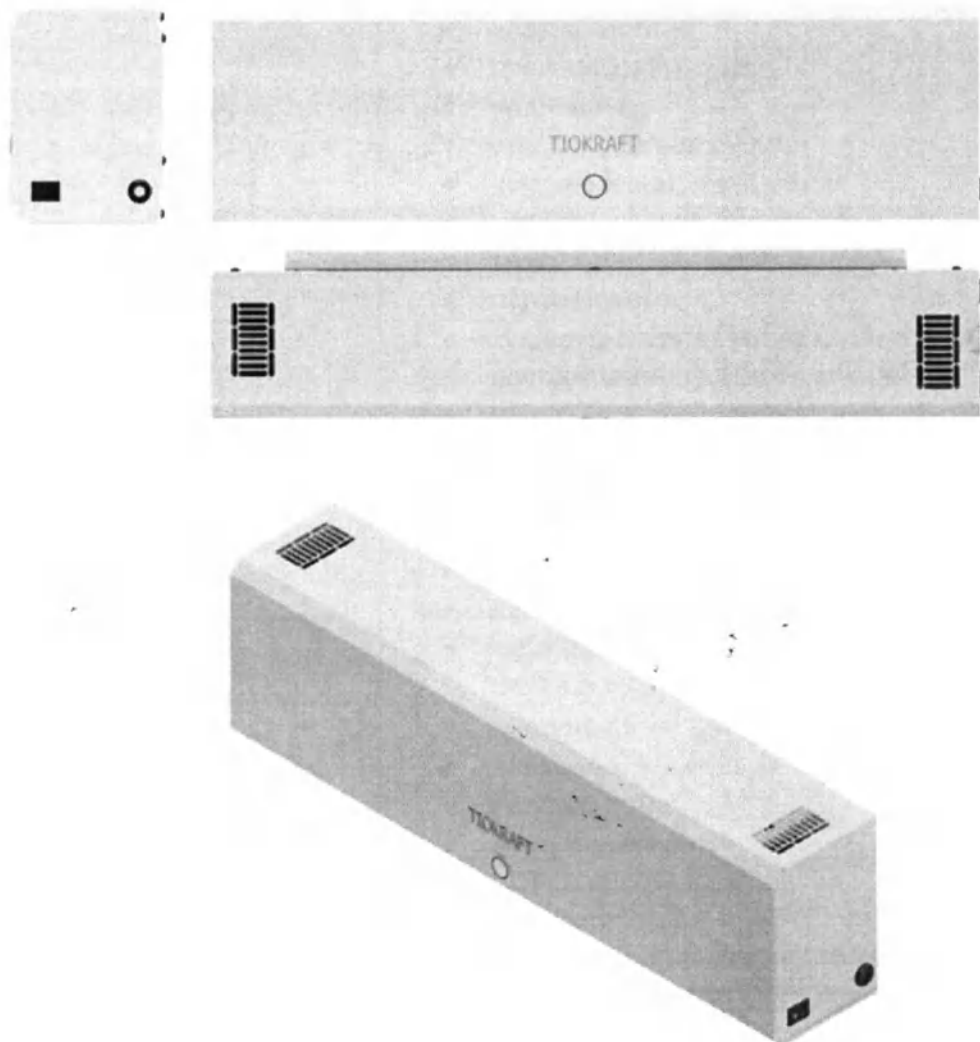
Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения от XX.XX.XXXX г. № РЗН X-XX.XXXX.X.XXXXXX/XX.

Прежде чем начать использовать медицинское изделие внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Сохраняйте руководство по эксплуатации на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М100» ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 (далее «Изделие», «Очиститель», «ТИОКРАФТ М100»)



2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для очистки и снижения уровня микробной обсемененности воздуха в помещениях I -V категории лечебно - профилактических учреждений, где требуется поддержание чистоты воздушной среды, в присутствии людей, при профилактики инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться Очиститель.

Таблица 1 – Перечень категорий и типы помещений
лечебно-профилактических учреждений, типы жилых помещений в зависимости от
бактерицидной эффективности

Категория	Типы помещений
I	• операционные; • предоперационные; • родильные; • стерильные зоны ЦСО; • детские палаты роддомов; • палаты для недоношенных и травмированных детей
II	• перевязочные; • комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока; • палаты реанимационных отделений; • помещения нестерильных зон ЦСО; • бактериологические и вирусологические лаборатории; • станции переливания крови
III	• палаты; • кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включённые в I и II категории)
IV	• детские игровые комнаты; • школьные классы; • детские дома; • дома инвалидов; • бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	• курительные комнаты; • общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
Жилые помещения	• квартиры; • частные дома; • коттеджи; • дачи; • прочие типы жилых помещений

Область применения: дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Потенциальные потребители:

- лечебно-профилактические учреждения;
- отделения медицинских учреждений;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

3. Классификация

Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», № 348н от 31.05.2019 «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида медицинского изделия	Группа		Подгруппа		Наименование медицинского изделия
	№	Наименование	№	Наименование	
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	1.20	Очистители воздуха	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 348н от 31.05.2019					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	—	Устройства систем искусственной вентиляции	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения

Медицинское изделие по классификации:

- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.
- Медицинское изделие по общим требованиям безопасности к медицинским электрическим изделиям относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты медицинского изделия по ГОСТ 14254 – IP 20 (защита от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и без защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды).

4. Показания к применению

Профилактика инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

5. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

6. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

8. Эксплуатационно-технические характеристики

Таблица 3 – Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Значение
1.	Производительность при номинальном напряжении электрической сети, м ³ /ч ($\pm 10\%$)	≤ 100
2.	Рекомендуемая к применению площадь помещения на одно устройство, м ²	≤ 25
3.	Производительность по удалению летучих органических соединений, мг/мин	≤ 6
4.	Стабильная эффективность инактивации патогенных микроорганизмов в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20	наличие
5.	Количество фотокаталитических элементов, шт.	1
6.	Фотокаталитический элемент на основе пористого стекла с ресурсом работы, равным сроку службы медицинского изделия в целом, выполненный в соответствии с патентом на изобретение RU 2647839, для инактивации всех типов микроорганизмов и удаления из обрабатываемого воздуха молекулярных органических загрязнителей	наличие
7.	Удельная поверхность фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, м ² /г ($\pm 10\%$)	350
8.	Масса фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, г	10
9.	Пылевой фильтр	наличие
10.	Количество пылевых фильтров, шт.	1
11.	Класс фильтрации пылевого фильтра в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779	G2

12.	Рекомендуемая периодичность замены пылевого фильтра, по состоянию, но не реже, месяцев	6
13.	Инактивация с полным разложением до углекислого газа и воды без накопления на фотокаталитическом элементе летучих органических загрязнителей воздуха и патогенной микрофлоры	наличие
14.	Тип источника УФ-А излучения	безозоновый
15.	Суммарная мощность источника УФ излучения в каталитическом диапазоне А (400 – 315 нм), Вт ($\pm 10 \%$)	8,5
16.	Рекомендуемая периодичность замены источника УФ-А излучения, месяцев	24
17.	Количество источников УФ-А излучения, шт.	1
18.	Наличие вентилятора	наличие
19.	Шум к окружению, не более, Дб при максимальном режиме работы.	≤ 56
20.	Световая индикация работы прибора	наличие
21.	Рекомендованный режим работы	продолжительный
22.	Удаление озона из очищаемого воздуха	наличие
23.	Корпус из не горючих материалов	наличие
24.	Напряжение электрической сети, В	220–240
25.	Частота электрической сети, Гц	50/60
26.	Мощность, потребляемая от электрической сети, Вт	50
27.	Класс защиты медицинского изделия	IP 20
28.	Габариты, Д×Ш×В, мм ($\pm 10 \%$)	570x125x160
29.	Масса, кг ($\pm 10 \%$)	6,2
30.	Длина шнура сетевого с вилкой, м ($\pm 10 \%$)	1,7
31.	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	24

9. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия приведён в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт.
1	Очиститель-обеззараживатель воздуха в сборе «ТИОКРАФТ М100»	1

2	Винт самонарезающий ST4,2x38	2
3	Дюбель 6x40	2
4	Технический паспорт	1
5	Руководство по эксплуатации	1

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае несоответствия комплектности.

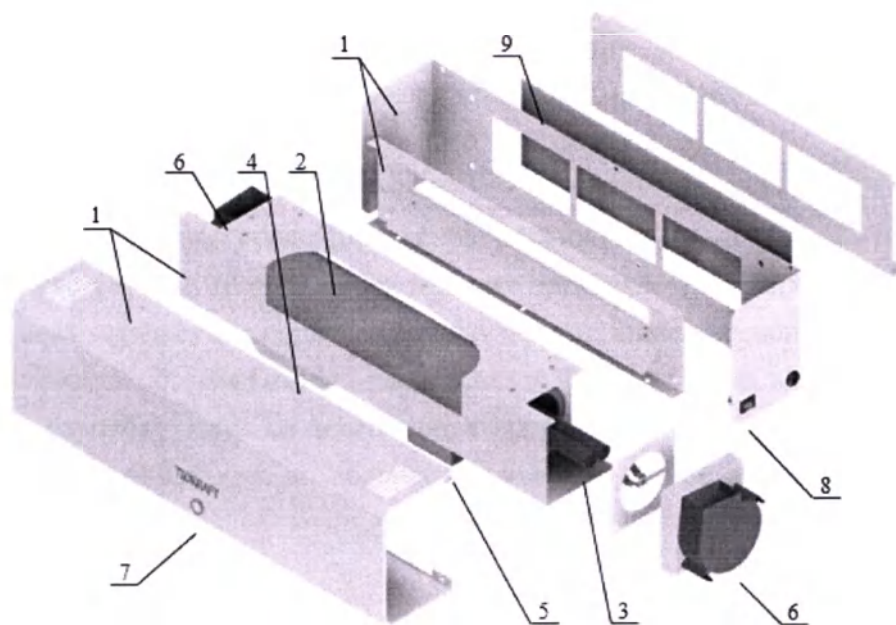
10. Устройство и принцип работы

Перечень составных частей медицинского изделия приведён в таблице 5.

Конструкция медицинского изделия приведена на рисунке 1.

Таблица 5 – Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Корпус	1
2	Элемент фотокаталитический	1
3	Источник УФ-А излучения	1
4	ЭПРА – электронно-пускорегулирующий аппарат	1
5	Блок питания	1
6	Вентилятор	2
7	Кнопка включения	1
8	Переключатель режимов работы вентиляторов	1
9	Пылевой фильтр	1
10	Шнур сетевой с вилкой	1



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 – корпус; | 6 – вентилятор; |
| 2 – элемент фотокаталитический; | 7 – кнопка включения; |
| 3 – источник УФ-А излучения; | 8 – переключатель режимов работы вентиляторов; |
| 4 – ЭПРА; | 9 – пылевой фильтр; |
| 5 – блок питания; | |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 1 – Конструкция медицинского изделия

Детали корпуса, съёмная стойка изготовлены из листовой стали и окрашены порошковой эпоксидной краской.

Примечание – Цвет краски определяется по требованию заказчика.

Элемент фотокаталитический имеет пористую структуру и изготовлен из множества спечённых фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков) с последующим нанесением на поверхность элемента фотокаталитического диоксида титана. Элемент фотокаталитический изготовлен в соответствии с патентом на изобретение RU2647839.

Источник УФ излучения осуществляет электромагнитное излучение в длинноволновом диапазоне (диапазон А) с длиной волны 400 – 315 нм и является безозоновым источником УФ излучения.

Конструкция медицинского изделия с установленной съёмной стойкой предусматривает его настольное (напольное) размещение, без неё – настенное размещение.

Работа медицинского изделия основана на фотокаталитическом окислении (фотокатализе) органических соединений (бактерии, вирусы, споры грибов), содержащихся в воздушной среде за счёт диоксида титана, нанесённого на поверхности элемента фотокаталитического, при воздействии ультрафиолетового излучения от источника УФ-А излучения.

Процесс фотокатализа, применяемый в медицинском изделии, принципиально отличается от прямого воздействия на органические соединения ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (диапазон С) с длиной волны 280 – 100 нм от источника УФ-С излучения, применяемый в УФ рециркуляторах.

Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа) органических соединений, содержащиеся в воздушной среде приведён на рисунке 2.

В процессе работы медицинского изделия органические соединения, попадая через вентиляционные отверстия корпуса в зону фотокаталитической обработки за счёт конвекции воздуха с объёмным расходом $\leq 100 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов), адсорбируются на поверхности элемента фотокаталитического и в процессе фотокатализа инактивируются до полного разложения на составляющие: углекислый газ (CO_2) и воду (H_2O).

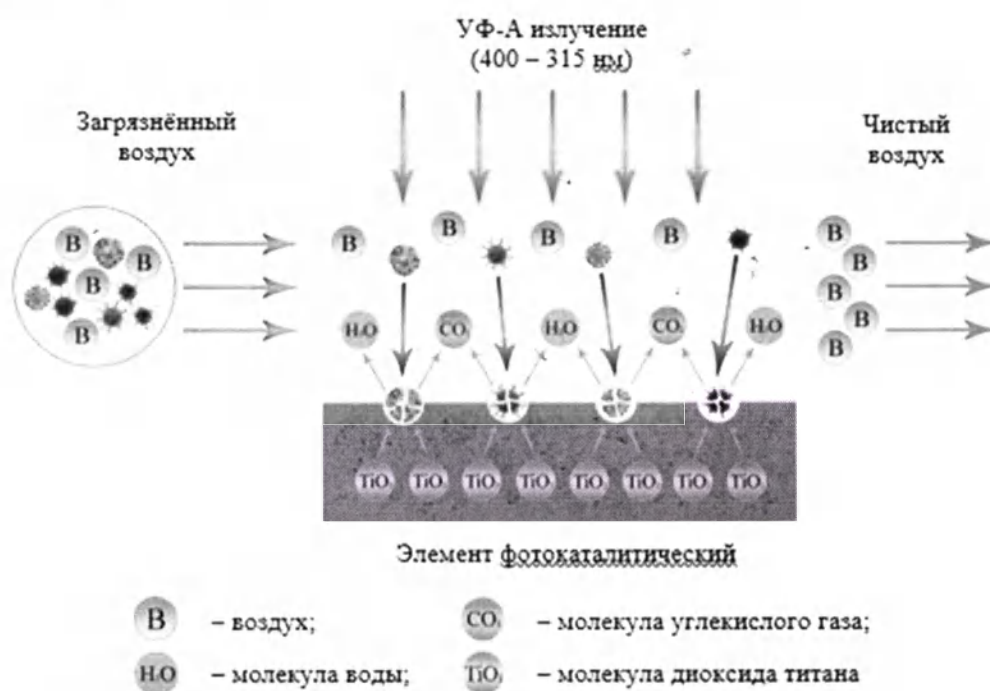


Рисунок 2 – Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа)

Принудительная циркуляция очищаемого воздуха происходит за счет работы вентиляторов.

Принцип работы медицинского изделия приведён на рисунке 3.

Накопление органических соединений на поверхности и в пористой структуре элемента фотокаталитического в процессе работы медицинского изделия – исключено.

«Эффективность обеззараживания за один проход воздуха через прибор составляет 99,993%.»

Конструкция медицинского изделия включает:

- вентиляторы для принудительной циркуляции воздуха, в результате чего повышается производительность медицинского изделия в части объёмного расхода очищаемого воздуха;

- пылевой фильтр предварительной очистки, который обеспечивает фильтрацию очищаемого воздуха от частиц пыли, а также защиту от преждевременного загрязнения частицами пыли внутреннего объёма медицинского изделия.

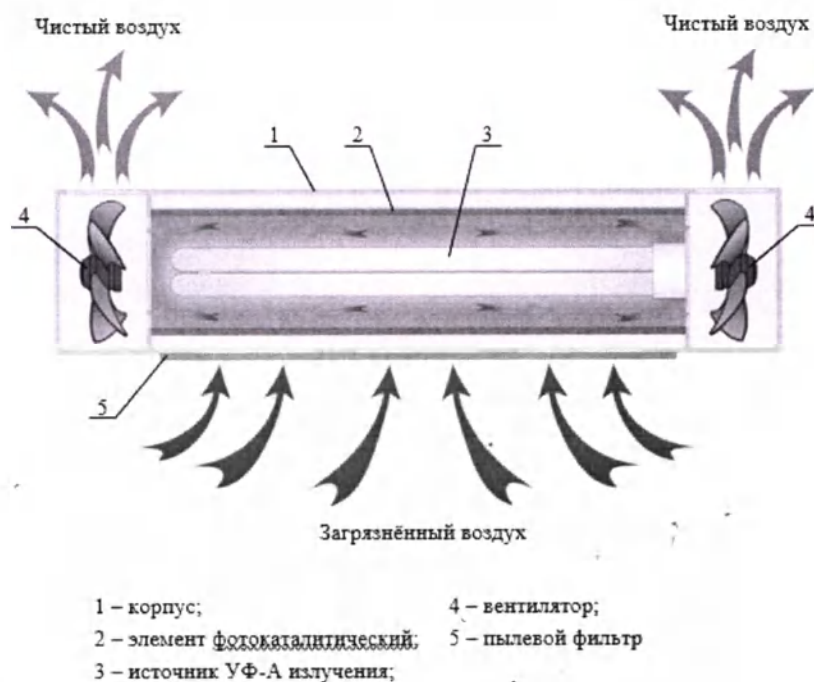


Рисунок 3 – Принцип работы медицинского изделия

Работа медицинского изделия осуществляется после подачи напряжения электрической сети через шнур сетевой с вилкой на кнопку включения. Работа кнопки включения обеспечивает подачу – прерывание электрического тока на:

- ЭПРА, который инициирует работу источника УФ-А излучения;
- блок питания, который инициирует работу двух вентиляторов.

Кнопка включения имеет два положения (вкл./выкл.) и в зависимости от положения кнопки замыкает или размыкает электрическую цепь медицинского изделия. *

ЭПРА обеспечивает запуск и поддержание свечения газоразрядного источника УФ-А излучения.

Блок питания выполняет преобразование напряжения переменного тока, поступающее от кнопки включения, в напряжение постоянного тока, в результате чего обеспечивает работу двух вентиляторов.

Два вентилятора обеспечивают принудительную циркуляцию воздуха с заданным объёмным расходом очищаемого воздуха $\approx 100 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов).

Переключатель режимов работы вентиляторов имеет два положения (I/II) и выполняет функцию переключения между режимами работы вентиляторов:

- режим 1 (клавиша переключателя в положении «I») – минимальные обороты вентиляторов (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 40 \text{ м}^3/\text{ч}$);
- режим 2 (клавиша переключателя в положении «II») – максимальные обороты вентиляторов (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 100 \text{ м}^3/\text{ч}$).

Схема электрическая медицинского изделия приведена в разделе 22.

11. Требования безопасности

Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться строго в соответствии с указанными в настоящем руководстве по эксплуатации требованиями безопасности.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал (потребитель), прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

При размещении медицинского изделия, обеспечить легкодоступность вилки шнура сетевого.

Во избежание перегрева медицинского изделия, вентиляционные отверстия в корпусе всегда должны оставаться открытыми.

При эксплуатации медицинского изделия принять меры, исключающие попадания посторонних предметов, жидкостей внутрь медицинского изделия.

Для полного отключения медицинского изделия от электрической сети, необходимо:

- выключить медицинское изделие при помощи выключателя;
- вынуть вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать медицинское изделие:

- вне помещения;
- в помещениях с повышенной влажностью (душевая, ванная комнаты, помещения с источником пара или места его скопления и др.);
- вблизи (менее пяти метров) источников повышенной температуры (печь, нагревательные приборы и др.);
- при попадании внутрь медицинского изделия жидкости, посторонних предметов;
- при повреждении изоляции шнура сетевого;
- при повреждении вилки шнура сетевого.

Запрещается:

- наносить удары или производить какие-либо действия, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса, шнура сетевого, вилки шнура сетевого медицинского изделия;

- *волочить и бросать медицинское изделие с любой высоты, как в упаковке, так и без неё;*
- *прикасаться мокрыми руками к вилке шнура сетевого и медицинскому изделию;*
- *вынимать (выдёргивать) вилку из розетки электрической сети при помощи шнура сетевого;*
- *вставлять посторонние предметы в щели и отверстия корпуса медицинского изделия;*
- *накрывать медицинское изделие;*
- *допускать детей к медицинскому изделию;*
- *проводить техническое обслуживание медицинского изделия при вставленной вилки шнура сетевого в розетку электрической сети;*
- *проводить обработку моющими, дезинфицирующими средствами поверхностей медицинского изделия, включённого в электрическую сеть.*

Незамедлительно обесточьте медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети в следующих аварийных ситуациях:

- *падение или повреждение медицинского изделия;*
- *повреждение или износ шнура сетевого;*
- *повреждение вилки шнура сетевого;*
- *отсутствие свечения светового индикатора при наличии в розетке электрической сети напряжения;*
- *попадание на корпус или внутрь корпуса медицинского изделия жидкости.*

Источник УФ-А излучения выработавший ресурс или вышедший из строя должен храниться запакованным и складироваться в помещении без доступа посторонних лиц до его утилизации (см. раздел 188).

В случае нарушения целостности колб (трещины, полное разрушение стеклянной оболочки) источника УФ-А излучения – крайне маловероятно, что источник УФ-А излучения может представлять угрозу здоровью человека.

В случае полного разрушения стеклянной оболочки колб источника УФ-А излучения, необходимо:

- *собрать осколки и поместить их в герметичный полиэтиленовый пакет;*
- *проветрить помещение в течение 30 минут;*
- *утилизировать осколки и элементы источника УФ-А излучения.*

При сборе осколков необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки), совок и щётку.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте пылесос при сборе осколков.

Перед включением в электрическую сеть медицинского изделия после обработки моющими, дезинфицирующими средствами его поверхностей – протереть сухой ветошью, обработанные поверхности и выждать необходимое количество времени до их полного высыхания.

12. Подготовка и использование

Проверьте упаковку медицинского изделия на видимые повреждения после транспортирования.

Откройте упаковку и проверьте содержимое на соответствие заявленной комплектности медицинского изделия (см. раздел 9).

Извлеките медицинское изделие из коробки и освободите его от пакета из плёнки полиэтиленовой.

Произведите внешний осмотр в части целостности корпуса медицинского изделия на наличие:

- вмятин;
- отверстий, непредусмотренных конструкцией медицинского изделия;
- повреждений лакокрасочного покрытия;
- явных нарушений геометрии корпуса.

Произвести внешний осмотр в части целостности шнура сетевого и вилки шнура сетевого медицинского изделия на наличие повреждений.

Допускается выпадение из вентиляционных отверстий медицинского изделия единичных фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков). Скол или трещина фотокаталитического элемента не влияет на работоспособность медицинского изделия.

Медицинское изделие использовать в помещении при температурах окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Определить место расположения медицинского изделия и тип размещения (напольное или настенное).

При выборе места расположения и типа размещения медицинского изделия учесть расположение розетки электрической сети. Длина шнура сетевого с вилкой медицинского изделия составляет 1,7 м.

При настенном размещении медицинского изделия использовать дюбели, винты самонарезающие (шурупы) из комплекта монтажных частей.

Рекомендуемая высота вешивания медицинского изделия при настенном размещении составляет 0,75 – 1,5 м от уровня пола до нижней части корпуса.

Для настенного размещения медицинского изделия необходимо выполнить:

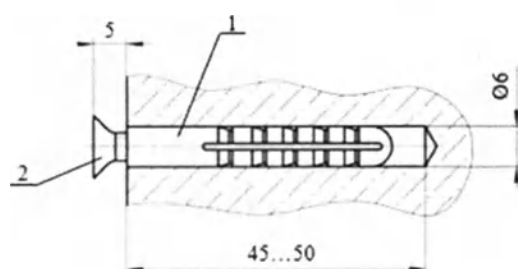
- два отверстия в стене диаметром 6 мм, глубиной 45 – 50 мм и расстоянием 340 мм между отверстиями;
- установить дюбели в отверстия;
- закрутить винты самонарезающие (шурупы), контролируя расстояние от стены до головки винта – 5 мм.

Для простоты настенного размещения медицинского изделия рекомендуется использовать шаблон, расположенный на верхней части потребительской упаковки.

Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия приведено на рисунке 4.

Настенное размещение медицинского изделия приведено на рисунке 5.

Перед использованием после транспортирования, хранения в условиях отрицательных температур окружающего воздуха медицинское изделие рекомендуется выдержать в условиях помещения при температуре плюс 20 ± 5 °C не менее двенадцати часов.



1 – дюбель; 2 – винт самонарезающий (шуруп)

Рисунок 4 – Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

При транспортировании и хранении выключенного медицинского изделия на поверхностях элемента фотокаталитического происходит абсорбция веществ из воздушной среды.

Инактивация этих веществ после включения медицинского изделия (в том числе нового) может выражаться в лёгком специфическом запахе в первые часы использования медицинского изделия.

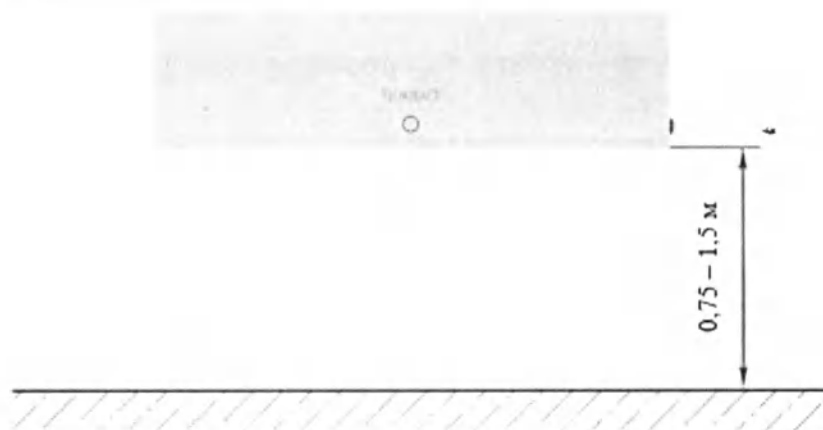


Рисунок 5 – Настенное размещение медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться:

- в отсутствии образования конденсата;
- в открытости вентиляционных отверстий.

Медицинское изделие размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.

Избегать размещения медицинского изделия напротив открытых проёмов и дверей.

При использовании медицинского изделия, необходимо:

- вставить вилку шнура сетевого в розетку электрической сети напряжением 220–240 В и частотой 50/60 Гц;
- перевести клавишу выключателя из положения «Выкл.» в положение «Вкл.»;
- убедиться в свечении светового индикатора.

Кнопка включения определяет работу медицинского изделия и расположена на фронтальной (передней) части корпуса медицинского изделия.

Переключатель режимов работы вентиляторов определяет переключение между режимами I и II в части изменения оборотов вентиляторов и расположен в правой части корпуса медицинского изделия, рядом с выходом шнура сетевого.

Световой индикатор, совмещён с кнопкой включения и выполняет функцию контроля поступления напряжения на ЭПРА, блок питания, а также сигнализирует о работе медицинского изделия.

Световым индикатором так же является свечение в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра, которое сигнализирует о работе или выходе из строя источника УФ-А излучения.

Медицинское изделие в процессе работы:

- не оказывает негативного воздействия на организм человека;
- не является источником жёсткого УФ излучения;
- не ионизирует воздух;
- не выделяет озон.

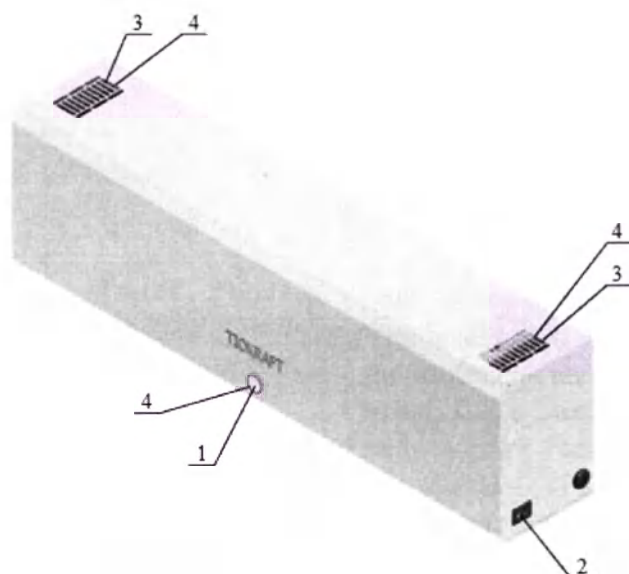
Эксплуатация медицинского изделия не предполагает периодического его включения/выключения.

Рекомендуемый режим работы медицинского изделия – продолжительный.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется ведение журнала регистрации и контроля работы медицинского изделия при его использовании.

Расположение органов управления (кнопка включения, переключатель режимов работы вентиляторов), вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия приведено на рисунке 6.



- 1 – кнопка включения; 3 – вентиляционные отверстия;
2 – переключатель режимов работы вентиляторов; 4 – световой индикатор

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 6 – Расположение выключателя, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае неработоспособности медицинского изделия.

13. Методы дезинфекции

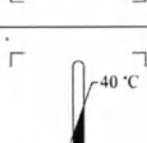
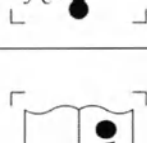
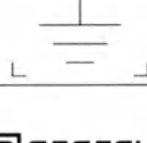
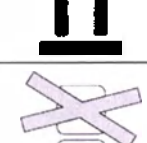
Очиститель должен проходить дезинфекцию наружных поверхностей перед применением и после окончания работы. Дезинфекция проводится безворсовой мягкой тканью с раствором, состоящим из 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства по МУ-287-113.

14. Символы, применяемые при маркировке

Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия, приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия

№ п/п	Символ	Наименование символа	Описание символа
1		Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия

2		Дата изготовления	Указывает дату, когда изготовлено медицинское изделие
3		Серийный номер	Указывает номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
4		Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
5		Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
6		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
7		Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
8		Заземление	Указывает, что медицинское изделие оборудовано заземляющим контуром
9		Сделано в России	Указывает, что медицинское изделие изготовлено в Российской Федерации
10		Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
11		Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой

15. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и должна обеспечивать сохранность очистителя при транспортировании и хранении.

Каждый Очиститель перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10. Вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Очиститель упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

Размеры пакета указаны в таблице 7.

Далее изделия упаковываются в коробку из гофрированного картона марки Т-24В по ГОСТ Р 52901. Размеры коробки и вес брутто указаны в таблице 7

Таблица 7

Наименование изделия	Габаритные размеры пакета из полиэтиленовой пленки, мм ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры потребительской упаковки, (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	Вес брутто, кг ($\pm 10\%$)
«ТИОКРАФТ М100»	600х900	665х300х173	6,3

Комплект монтажных частей упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотностью 40 мкм, размером 50х70 ($\pm 10\%$) мм и укладывается в потребительскую упаковку.

Сопроводительная документация (технический паспорт и руководство по эксплуатации) в пакете из плёнки полиэтиленовой (ПНД) по ГОСТ 12302, размером 18х25 ($\pm 10\%$) см, укладывается внутрь потребительской упаковки и находятся вместе с медицинским изделием.

Потребительская тара должна быть перевязана полиэтиленовой лентой по ГОСТ 20477.

Для транспортирования очиститель в коробке должен быть уложен на паллет по ГОСТ 33757. Укладка груза в паллет должна обеспечивать равномерное распределение нагрузки на основание паллета при рациональном использовании его полезного объема. Для упаковки груза на паллете используется стрейч-пленка по ГОСТ 10354. Для дополнительной фиксации возможно использование стреппинг-ленты по ГОСТ 21214.

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае повреждения упаковки.

16.Хранение

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 и 1.1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию. Допускается хранение медицинского изделия без упаковки в течение всего гарантийного срока и срока службы в отапливаемых и вентилируемых помещениях (хранилищах) с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При хранении медицинского изделия в упаковке соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке.

При хранении медицинского изделия без упаковки соблюдать требования символов на медицинском изделии.

17. Транспортирование

Допускается транспортировать очистители всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур очистители должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

В процессе транспортирования изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При транспортировании медицинского изделия:

- соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке;
- не допускать толчков, ударов и давления на упаковку.

18. Утилизация

Изделия (за исключением источника УФ-А излучения в его составе), отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер, вышедший из строя или с истёкшим сроком службы источник УФ-А излучения, так как источник УФ-А излучения содержит в своём составе ртуть.

Источник УФ-А излучения подлежит сдаче в специализированный пункт приёма по их дальнейшей утилизации.

Утилизация источников УФ-А излучения, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде.»

УФ лампы (Источник УФ-А излучения) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Г.

Фотокаталитические элементы подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

В случае эксплуатации медицинского изделия за пределами территории Российской Федерации – утилизацию медицинского изделия, электрических и электронных устройств в его составе, источника УФ-А излучения производить согласно требованиям и правилам, действующим на территории страны, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

19.Срок службы и гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации при транспортировании, хранении и использовании по назначению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца. Изготовитель в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации (транспортирование, хранение и использование по назначению) ремонтирует медицинское изделие или заменяет его составные части бесплатно.

Изготовитель принимает на гарантийный ремонт медицинское изделие, имеющее гарантийный талон. Гарантийный талон (см. паспорт) должен быть полностью заполнен. Отсутствие заполненного гарантийного талона является поводом для отказа в гарантийном ремонте медицинского изделия.

Гарантия на медицинское изделие не распространяется в случаях:

- повреждения медицинского изделия в результате ударов или каких-либо действий, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса;
- повреждения медицинского изделия в результате попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- любого постороннего вмешательства в конструкцию медицинского изделия;
- нарушения условий транспортирования и хранения медицинского изделия потребителем или транспортными организациями (компаниями);
- технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными или не имеющими аттестации изготовителя медицинского изделия;

- включение медицинского изделия в электрическую сеть, несоответствующую государственным стандартам в части параметров питающих электрических сетей;
- повреждения медицинского изделия в результате воздействия непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

ВНИМАНИЕ!

Расширенная гарантия на медицинское изделие распространяется на договорной основе, сертифицированными сервисными центрами.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надёжной и эффективной работы медицинского изделия необходимо проводить периодическое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят службы или штатные технические специалисты организаций (компаний) сертифицированных изготовителем, имеющих с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники».

Информацию, о проведённом техническом обслуживании медицинского изделия, регистрируют в соответствующем разделе паспорта на медицинское изделие.

Проведение технического обслуживания медицинского изделия заключается в замене источника УФ-А излучения.

Периодичность технического обслуживания медицинского изделия:

- один раз в два года для замены источника УФ-А излучения;
- замена пылевого фильтра, по состоянию, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Источник УФ-А излучения, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение двух лет (не менее). По истечению этого срока эффективность медицинского изделия снижается на 25 – 30 % в связи, с чем рекомендуется произвести замену источника УФ-А излучения.

Пылевой фильтр, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение шести месяцев. По истечению этого срока производительность медицинского изделия в части объёма очищаемого воздуха снижается в связи, с чем рекомендуется произвести замену пылевого фильтра.

В зависимости от содержания частиц пыли в помещении замену пылевого фильтра производить при необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Загрязнённость пылевого фильтра не оказывает влияния на работу медицинского изделия в части снижения уровня обсеменённости воздушной среды.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается снятие, установка на место элементов корпуса медицинского изделия, замена источника УФ-А излучения при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети.

Выключатель медицинского изделия перевести в положение «выкл.», затем полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При проведении технического обслуживания медицинского изделия использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки).

Порядок проведения технического обслуживания медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена источника УФ-А излучения;
- проверка работоспособности медицинского изделия;
- сборка медицинского изделия.

Разборку медицинского изделия выполнить в последовательности:

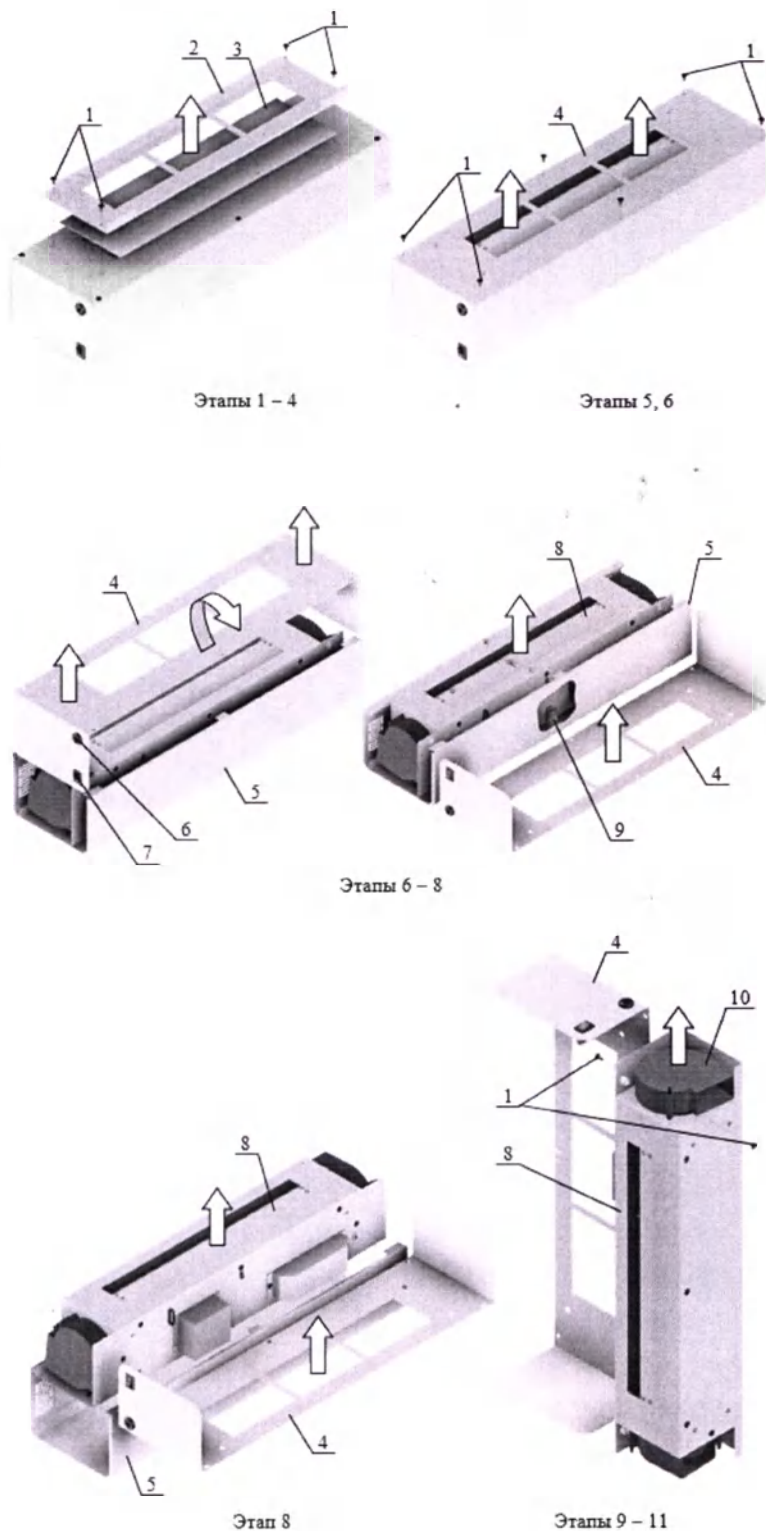
- этап 1 – разместить медицинское изделие на ровной горизонтальной поверхности тыльной (задней) частью корпуса вверх;
- этап 2 – демонтировать четыре винта М3, фиксирующие подвес;
- этап 3 – демонтировать подвес;
- этап 4 – демонтировать пылевой фильтр;
- этап 5 – демонтировать шесть винтов М3, фиксирующие тыльную (заднюю) часть корпуса;
- этап 6 – демонтировать тыльную (заднюю) часть корпуса, вынув её из фронтальной (передней) части корпуса и разместив рядом с фронтальной частью корпуса.

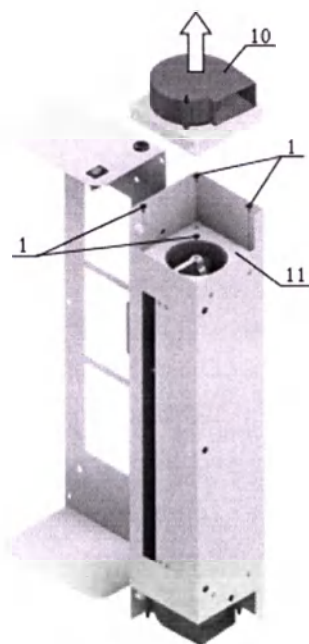
Примечание – При выполнении этапа 6 следует учитывать подводящие электрические провода к переключателю режимов работы вентиляторов и электрические провода шнура сетевого с вилкой.

- этап 7 – Отсоединить подводящие электрические провода к кнопке включения, сняв разъёмы с контактов кнопки включения;
- этап 8 – Демонтировать внутренний блок корпуса из фронтальной (передней) части корпуса. Демонтаж внутреннего блока производить совместно с тыльной (задней) частью корпуса.
- этап 9 – Разместить совместно внутренний блок корпуса и тыльную (заднюю) часть корпуса в вертикальном положении;
- этап 10 – Демонтировать два винта М3, фиксирующие блок вентилятора;

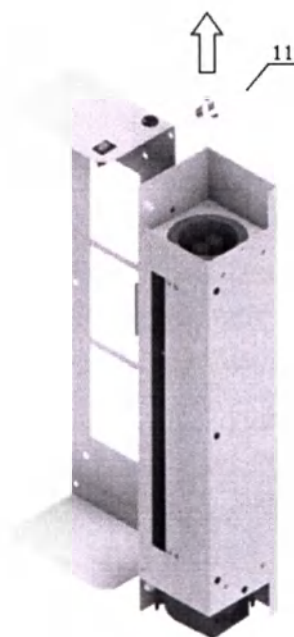
- этап 11 – Демонтировать блок вентилятора. Демонтаж блока вентилятора производить после разъединения подводящих электрических проводов к вентилятору при помощи двух разъёмов;
- этап 12 – Демонтировать четыре винта М3, фиксирующие фланец ламподержателя;
- этап 13 – Демонтировать фланец ламподержателя;

Разборка медицинского изделия приведена на рисунке 7.





Этапы 11, 12



Этап 13

- 1 – винт М3;
- 2 – подвес;
- 3 – пылевой фильтр;
- 4 – тыльная (задняя) часть корпуса;
- 5 – фронтальная (передняя) часть корпуса;
- 6 – выход шнура сетевого с вилкой;

- 7 – переключатель режимов работы вентиляторов;
- 8 – внутренний блок корпуса;
- 9 – кнопка включения;
- 10 – блок вентилятора;
- 11 – фланец лампы/поддержателя

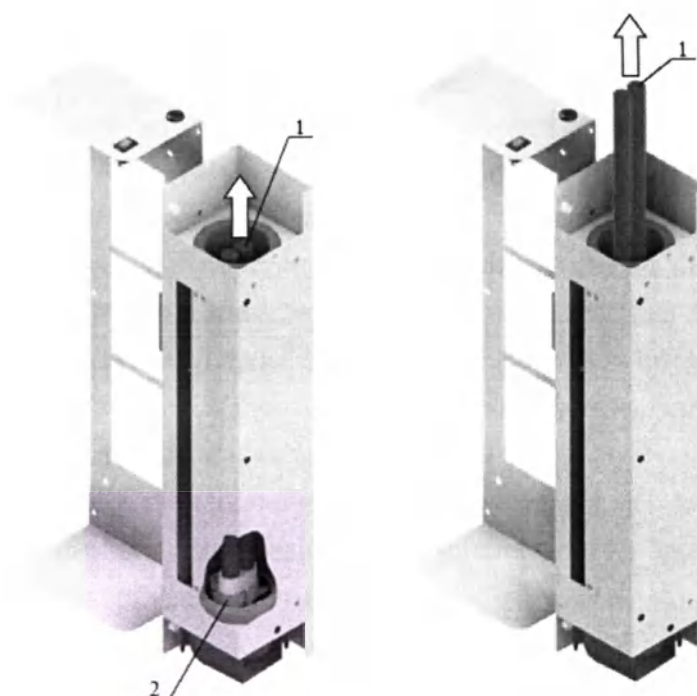
Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 7 – Разборка медицинского изделия

Замену источника УФ-А излучения выполнить в последовательности:

- этап 1 – демонтировать источник УФ-А излучения, вынув его из патрона;
- этап 2 – установить новый источник УФ-А излучения в патрон.

Замена источника УФ-А излучения приведена на рисунке 8.



1 – источник УФ-А излучения; 2 – патрон

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 8 – Замена источника УФ-А излучения

Проверку работоспособности медицинского изделия проводить визуально после замены источника УФ-А излучения.

Перед проверкой работоспособности медицинского изделия после замены источника УФ-А излучения произвести частичную сборку медицинского изделия в последовательности обратной разборке:

- этап 1 – установить фланец ламподержателя (этап 13, рисунок 7);
- этап 2 – установить четыре винта М3, зафиксировав фланец ламподержателя (этап 12, рисунок 7);
- этап 3 – установить блок вентилятора и произвести соединение подводящих электрических проводов к вентилятору согласно схеме электрической (см. раздел 22) при помощи двух разъёмов (этап 11, рисунок 7);
- этап 4 – установить два винта М3, зафиксировав блок вентилятора (этап 10, рисунок 7);
- этап 5 – установить внутренний блок корпуса во фронтальную (переднюю) часть корпуса при этом тыльную (заднюю) часть корпуса разместить рядом с фронтальной частью корпуса (этап 8, рисунок 7);
- этап 6 – произвести подключение подводящих электрических проводов к кнопке включения согласно схеме электрической (см. раздел 22) при помощи разъёмов (этап 7, рисунок 7).

Критерием работоспособности медицинского изделия является свечение источника УФ-А излучения.

Провести проверку работоспособности медицинского изделия в последовательности:

- этап 1 – вставить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети;
- этап 2 – перевести кнопку включения в положение «вкл.»;
- этап 3 – визуально определить работу (свечение) источника УФ-А излучения;
- этап 4 – перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- этап 5 – полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

Полную сборку медицинского изделия производить в обратной последовательности.

При отсутствии признака работы (свечения) источника УФ-А излучения выполнить последовательность действий:

- перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети;
- выполнить демонтаж, установленного источника УФ-А излучения;
- заменить источник УФ-А излучения на другой;
- повторить проверку работоспособности медицинского изделия.

Если по-прежнему отсутствует признак работы (свечение) источника УФ-А излучения, то следует обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

Замену пылевого фильтра выполнить в последовательности:

- этап 1 – произвести разборку медицинского изделия согласно этапам разборки 1 – 4 (рисунок 7) – демонтаж подвеса и установленного пылевого фильтра;
- этап 2 – установить новый пылевой фильтр;
- этап 3 – произвести сборку медицинского изделия в обратной последовательности.

Ремонт медицинского изделия может производить квалифицированный персонал, имеющий аттестацию изготовителя, согласно ремонтной документации на медицинское изделие.

21. Консервация

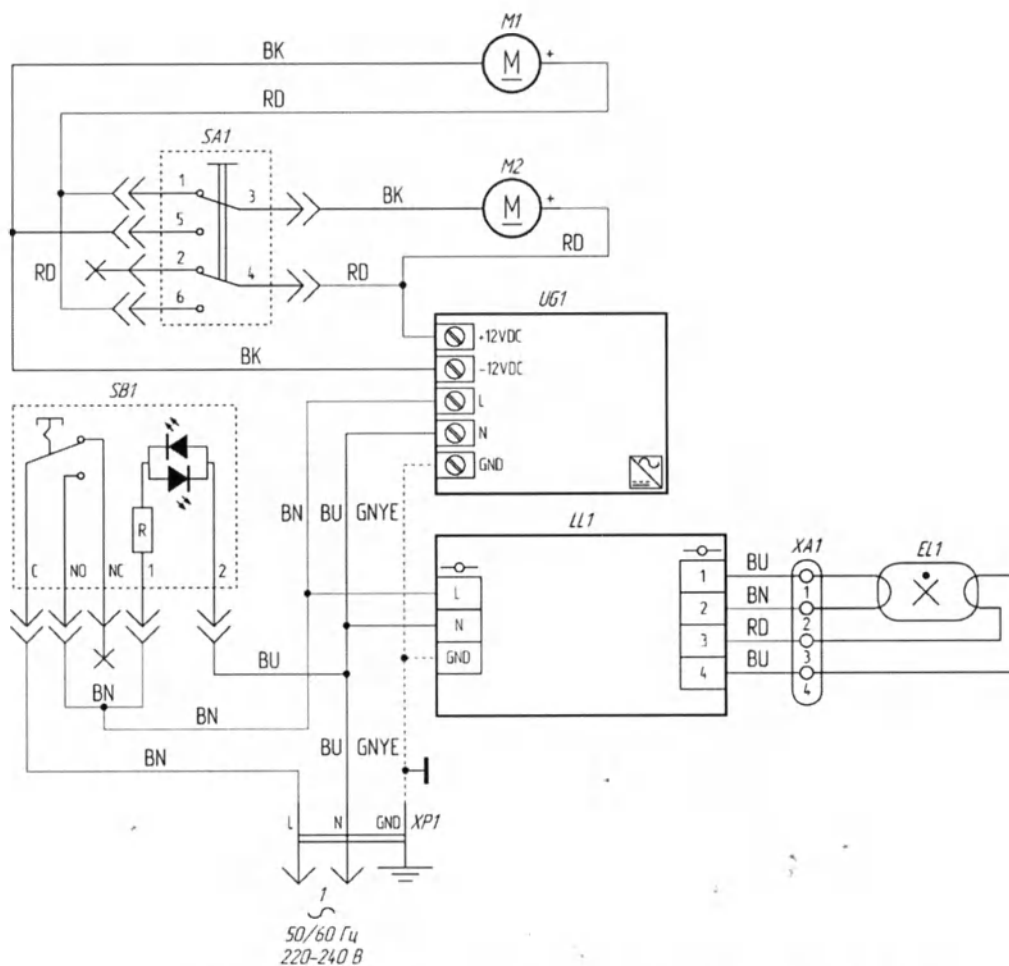
Медицинское изделие консервируют в том случае, если дальнейшее его использование в течение одного или более года не планируется.

Медицинское изделие консервируют по варианту защиты ВЗ-10 ГОСТ 9.014 и упаковывают в упаковку с последующим хранением.

22. Схема электрическая

Схема электрическая медицинского изделия приведена на рисунке 9.

Перечень элементов схемы электрической, приведён в таблице 8.



БК – коричневый; BU – синий; GNYE – зелёно-жёлтый
BN – коричневый; RD – красный;

Рисунок 9 – Схема электрическая медицинского изделия

Таблица 8 – Перечень элементов схемы электрической

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
EL1	Лампа УФ излучения Philips PL-L 36W/10/P4	1	
LL1	ЭПРА OSRAM QTZ8 1×36/220-240 VS20 150×40×28	1	
M1, M2	Вентилятор PMB1297PYB1-AY	2	DC 12V
SA1	Переключатель MRS-202-3C7-B/B, On-On (3A, 250VAC), DPDT 6P	1	
SB1	Кнопка S-Pro67 EKF PROxima, 19 мм, с фиксацией и подсветкой (арт. s-pro67-221)	1	Цвет подсветки – зелёный
UG1	Блок питания ViaSvet LE 12V-40W (3,33A)	1	
XA1	Патрон люминесцентной лампы компактной 2G11	1	
XP1	Шнур сетевой с вилкой ПБС-ВП 3×0,75-250-X-10-1,7 ГОСТ 28244-96	1	1,7 м, белый

Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих аналогами, установка которых не ухудшает технических характеристик медицинского изделия.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих комплектующие можно у изготовителя.

23. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Очистителя.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Очистителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Очиститель используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Очиститель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Очистителя или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Таблица 12 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Очистителем

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

24. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 13

Таблица 13 – Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Медицинское изделие не работает (отсутствует свечение светового	– Отсутствует напряжение в розетке электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В.

индикатора кнопки включения, свечение в вентиляционных отверстиях и свечение со стороны пылевого фильтра, характерный шум работы вентиляторов)		– Подать напряжение 220-240 В на розетку электрической сети. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Неисправна розетка электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Не вставлена вилка шнура в розетку электрической сети.	– Вставить вилку шнура в розетку электрической сети.
	– Кнопка включения находится в положении «выкл.»	– Перевести кнопку включения из положения «выкл.» в положение «вкл.» тем самым включить медицинское изделие.
	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправна кнопка включения. – Неисправен шнур. – Неисправна вилка шнура. – Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправен блок питания. – Неисправен переключатель режимов работы вентиляторов. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения	– Неисправна кнопка включения. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Присутствует нехарактерный шум работы вентилятора (-ов)	– Неисправен вентилятор (-ы).	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

25.Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ IEC 60947-5-1-2014	Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12302	
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 21214-75	Средства пакетирования. Обвязка для пакетов пиломатериалов из стальной упаковочной ленты.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ Р МЭК 61347-2-3-2011	Устройство управления ламп. Часть 2-3. Частные требования к аппаратам пускорегулирующим электронным, питаемым от источников переменного тока, для трубчатых люминесцентных ламп
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и ссп терилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25 106-88	Электрический монтаж аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

26. Правила предоставления рекламаций

Предъявление рекламации в части ненадлежащего качества медицинского изделия осуществляется при обнаружении или выявлении:

- побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- нежелательных реакций при использовании медицинского изделия на организм человека;
- некорректной работы других медицинских изделий при использовании совместно с очиститель-обеззараживателем воздуха «ТИОКРАФТ М100»;
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью человека, при использовании медицинского изделия;
- Рекламационное письмо, содержащее сведения о ненадлежащем качестве медицинского изделия, необходимо направить:
 - в адрес уполномоченной организации сферы здравоохранения;
 - в адрес изготовителя медицинского изделия.

27. Сведения об изготовителе

Акционерное общество «Раменский приборостроительный завод» (АО «РПЗ»)

Адрес: Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, корп. 20, эт. 2, пом. 124

Тел.: + 7 (495) 225-70-57

E-mail: tiokraft@rpz.ru

Место производства

- АО «РПЗ», Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, лит. 1Б, промкорп. 10
- ООО "Красное поле", Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Новая Жизнь, д. 1А

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 36 (тридцать шесть)
листа(ов).



УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию

АО «РПЗ»

Митюшкин А. М.

«08» апреля 2024 г.



Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
Очиститель-обеззараживатель воздуха
"ТИОКРАФТ М200"
ТУ 32.50.50-001-07515316-2022

Версия 1.2

Оглавление

Предисловие	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель	4
3. Классификация	6
4. Показания к применению	6
5. Противопоказания к применению	6
6. Побочные эффекты.....	7
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
8. Эксплуатационно-технические характеристики	7
9. Комплектность.....	8
10. Устройство и принцип работы	9
11. Требования безопасности.....	13
12. Подготовка и использование	15
13. Методы дезинфекции	18
14. Символы, применяемые при маркировке.....	19
15. Упаковка	20
16. Хранение.....	21
17. Транспортирование.....	21
18. Утилизация	21
19. Срок службы и гарантийные обязательства.....	22
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	23
21. Консервация	27
22. Схема электрическая	27
23. Электромагнитная совместимость	28
24. Возможные неисправности и методы их устранения.....	30
25. Перечень применяемых стандартов.....	32
26. Правила предоставления рекламаций.....	34
27. Сведения об изготовителе.....	34

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия – очиститель-обеззараживателя воздуха «ТИОКРАФТ М200».

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие – очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М200» (далее по тексту – медицинское изделие) и предназначено для правильной его эксплуатации при использовании по назначению.

Медицинское изделие соответствует требованиям:

- ТУ 32.50.50-001-07515316-2022;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основании декларации о соответствии ЕАЭС N RU X-XX.XXXXX.X.XXXXX/XX.

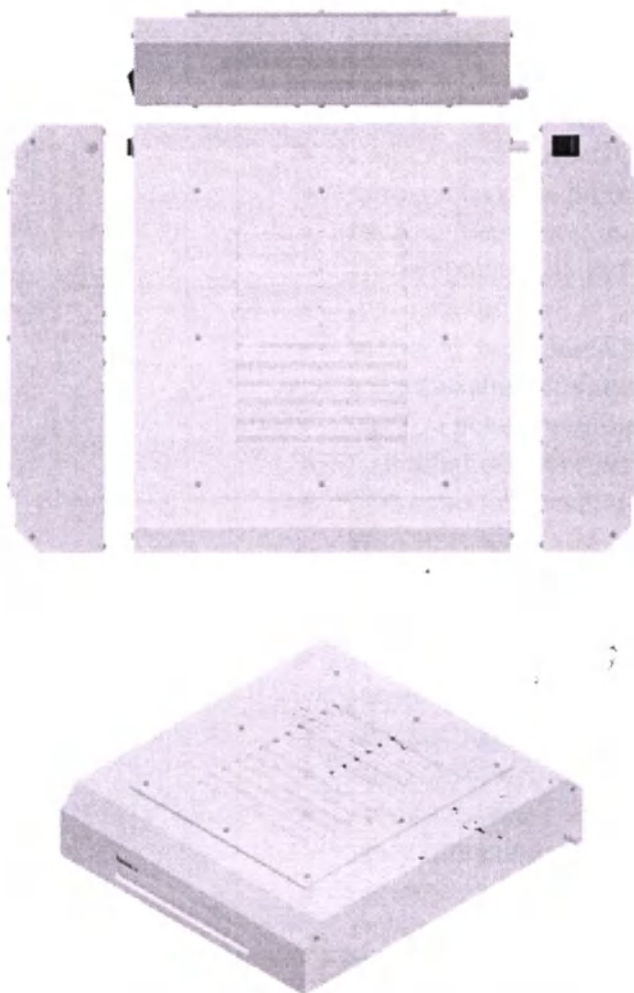
Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения от XX.XX.XXXX г. № РЗН X-XX.XXXXX.X.XXXXX/XX.

Прежде чем начать использовать медицинское изделие внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Сохраняйте руководство по эксплуатации на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ M200» ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 (далее «Изделие», «Очиститель», «ТИОКРАФТ M200»)



2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для очистки и снижения уровня микробной обсемененности воздуха в помещениях I -V категории лечебно - профилактических учреждений, где требуется поддержание чистоты воздушной среды, в присутствии людей, при профилактики инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться Очиститель.

Таблица 1 – Перечень категорий и типы помещений
лечебно-профилактических учреждений, типы жилых помещений в зависимости от
бактерицидной эффективности

Категория	Типы помещений
I	• операционные; • предоперационные; • родильные; • стерильные зоны ЦСО; • детские палаты роддомов; • палаты для недоношенных и травмированных детей
II	• перевязочные; • комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока; • палаты реанимационных отделений; • помещения нестерильных зон ЦСО; • бактериологические и вирусологические лаборатории; • станций переливания крови
III	• палаты; • кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включённые в I и II категории)
IV	• детские игровые комнаты; • школьные классы; • детские дома; • дома инвалидов; • бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	• курительные комнаты; • общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
Жилые помещения	• квартиры; • частные дома; • коттеджи; • дачи; • прочие типы жилых помещений

Область применения: дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Потенциальные потребители:

- лечебно-профилактические учреждения;
- отделения медицинских учреждений;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

3. Классификация

Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», № 348н от 31.05.2019 «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида медицинского изделия	Группа		Подгруппа		Наименование медицинского изделия
	№	Наименование	№	Наименование	
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	1.20	Очистители воздуха	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 348н от 31.05.2019					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	–	Устройства систем искусственной вентиляции	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения

Медицинское изделие по классификации:

- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.
- Медицинское изделие по общим требованиям безопасности к медицинским электрическим изделиям относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты медицинского изделия по ГОСТ 14254 – IP 20 (защита от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и без защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды).

4. Показания к применению

Профилактика инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

5. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

6. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

8. Эксплуатационно-технические характеристики

Таблица 3 – Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Значение
1.	Производительность при номинальном напряжении электрической сети, м ³ /ч ($\pm 10\%$)	≤ 200
2.	Рекомендуемая к применению площадь помещения на одно устройство, м ²	≤ 40
3.	Производительность по удалению летучих органических соединений, мг/мин	≤ 12
4.	Стабильная эффективность инаktivации патогенных микроорганизмов в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20	наличие
5.	Количество фотокаталитических элементов, шт.	2
6.	Фотокаталитический элемент на основе пористого стекла с ресурсом работы, равным сроку службы медицинского изделия в целом, выполненный в соответствии с патентом на изобретение RU 2647839, для инаktivации всех типов микроорганизмов и удаления из обрабатываемого воздуха молекулярных органических загрязнителей	наличие
7.	Удельная поверхность фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, м ² /г ($\pm 10\%$)	350
8.	Масса фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, г	20
9.	Пылевой фильтр	наличие
10.	Количество пылевых фильтров, шт.	1
11.	Класс фильтрации пылевого фильтра в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779	F7

12.	Рекомендуемая периодичность замены пылевого фильтра, по состоянию, но не реже, месяцев	6
13.	Инактивация с полным разложением до углекислого газа и воды без накопления на фотокаталитическом элементе летучих органических загрязнителей воздуха и патогенной микрофлоры	наличие
14.	Тип источника УФ-А излучения	безозоновый
15.	Суммарная мощность источника УФ излучения в каталитическом диапазоне А (400 – 315 нм), Вт ($\pm 10\%$)	17
16.	Рекомендуемая периодичность замены источника УФ-А излучения, месяцев	24
17.	Количество источников УФ-А излучения, шт.	2
18.	Наличие вентилятора	наличие
19.	Шум к окружению, не более, Дб при максимальном режиме работы.	≤ 60
20.	Световая индикация работы прибора	наличие
21.	Рекомендованный режим работы	продолжительный
22.	Удаление озона из очищаемого воздуха	наличие
23.	Корпус из не горючих материалов	наличие
24.	Напряжение электрической сети, В	220–240
25.	Частота электрической сети, Гц	50/60
26.	Мощность, потребляемая от электрической сети, Вт	95
27.	Класс защиты медицинского изделия	IP 20
28.	Габариты, Д×Ш×В, мм ($\pm 10\%$)	472,4x117x510
29.	Масса, кг ($\pm 10\%$)	9,5
30.	Длина шнура сетевого с вилкой, м ($\pm 10\%$)	1,7
31.	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	24

9. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия приведён в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт.
----------	--------------	--------------------

1	Очиститель-обеззараживатель воздуха в сборе «ТИОКРАФТ М200»	1
2	Технический паспорт	1
3	Руководство по эксплуатации	1

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае несоответствия комплектности.

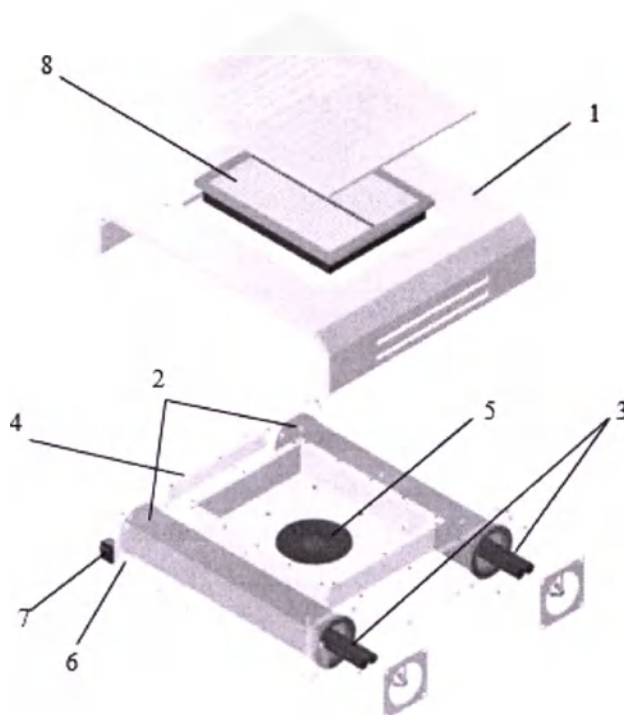
10. Устройство и принцип работы

Перечень составных частей медицинского изделия приведён в таблице 5.

Конструкция медицинского изделия приведена на рисунке 1.

Таблица 5 – Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Корпус	1
2	Элемент фотокаталитический	2
3	Источник УФ-А излучения	2
4	ЭПРА – электронно-пускорегулирующий аппарат	1
5	Вентилятор	1
6	Кнопка включения	1
7	Переключатель режимов работы вентиляторов	1
8	Пылевой фильтр	1
9	Шнур сетевой с вилкой	1



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 – корпус; | 6 – кнопка включения; |
| 2 – элемент фотокаталитический; | 7 – переключатель режимов работы вентиляторов; |
| 3 – источник УФ-А излучения; | 8 – пылевой фильтр; |
| 4 – ЭПРА; | |
| 5 – вентилятор; | |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 1 – Конструкция медицинского изделия

Детали корпуса, съёмная стойка изготовлены из листовой стали и окрашены порошковой эпоксидной краской.

Примечание – Цвет краски определяется по требованию заказчика.

Элемент фотокаталитический имеет пористую структуру и изготовлен из множества спечённых фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков) с последующим нанесением на поверхность элемента фотокаталитического диоксида титана. Элемент фотокаталитический изготовлен в соответствии с патентом на изобретение RU2647839.

Источник УФ излучения осуществляет электромагнитное излучение в длинноволновом диапазоне (диапазон А) с длиной волны 400 – 315 нм и является безозоновым источником УФ излучения.

Конструкция медицинского изделия с установленной съёмной стойкой предусматривает его настольное (напольное) размещение, без неё – настенное размещение.

Работа медицинского изделия основана на фотокаталитическом окислении (фотокатализе) органических соединений (бактерии, вирусы, споры грибов), содержащихся в воздушной среде за счёт диоксида титана, нанесённого на поверхности элемента

фотокаталитического, при воздействии ультрафиолетового излучения от источника УФ-А излучения.

Процесс фотокатализа, применяемый в медицинском изделии, принципиально отличается от прямого воздействия на органические соединения ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (диапазон С) с длиной волны 280 – 100 нм от источника УФ-С излучения, применяемый в УФ рециркуляторах.

Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа) органических соединений, содержащиеся в воздушной среде приведён на рисунке 2.

В процессе работы медицинского изделия органические соединения, попадая через вентиляционные отверстия корпуса в зону фотокаталитической обработки за счёт конвекции воздуха с объёмным расходом $\leq 200 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов), адсорбируются на поверхности элемента фотокаталитического и в процессе фотокатализа инактивируются до полного разложения на составляющие: углекислый газ (CO_2) и воду (H_2O).

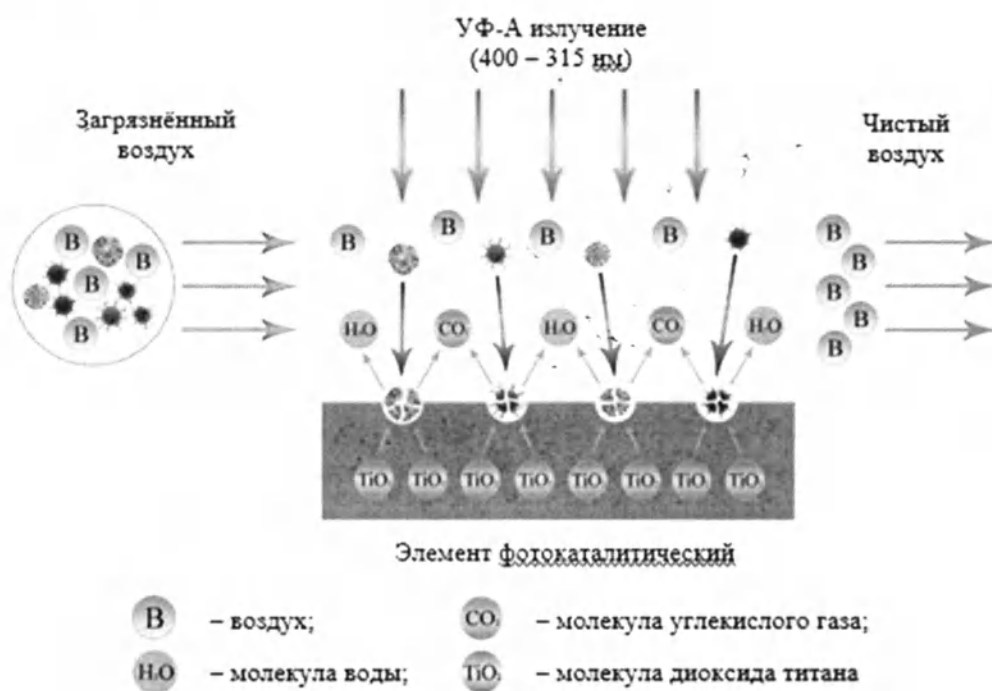


Рисунок 2 – Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа)

Принудительная циркуляция очищаемого воздуха происходит за счет работы вентиляторов.

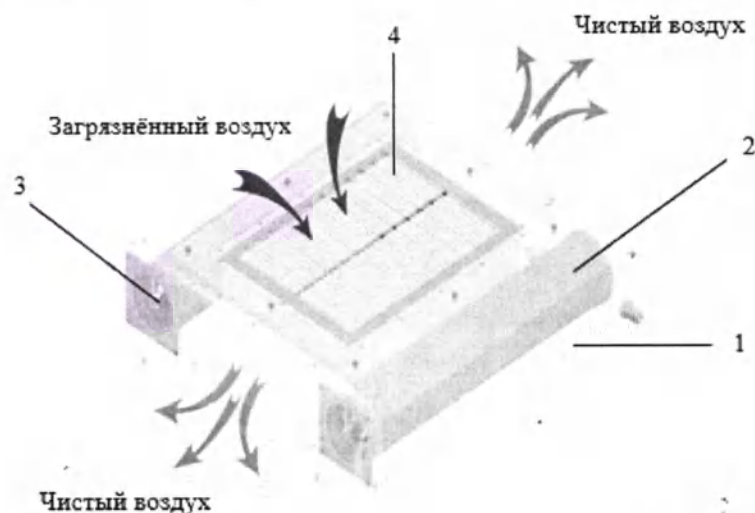
Принцип работы медицинского изделия приведён на рисунке 3.

Накопление органических соединений на поверхности и в пористой структуре элемента фотокаталитического в процессе работы медицинского изделия – исключено.

«Эффективность обеззараживания за один проход воздуха через прибор составляет 99,993%.»

Конструкция медицинского изделия включает:

- вентиляторы для принудительной циркуляции воздуха, в результате чего повышается производительность медицинского изделия в части объёмного расхода очищаемого воздуха;
- пылевой фильтр предварительной очистки, который обеспечивает фильтрацию очищаемого воздуха от частиц пыли, а также защиту от преждевременного загрязнения частицами пыли внутреннего объёма медицинского изделия.



- 1 – корпус;
2 – элемент фотокаталитический;
3 – источник УФ-А излучения;
4 – пылевой фильтр;

Рисунок 3 – Принцип работы медицинского изделия

Работа медицинского изделия осуществляется после подачи напряжения электрической сети через шнур сетевой с вилкой на кнопку включения. Работа кнопки включения обеспечивает подачу – прерывание электрического тока на:

- ЭПРА, который инициирует работу источника УФ-А излучения;
- вентилятор.

Кнопка включения имеет два положения (вкл./выкл.) и в зависимости от положения кнопки замыкает или размыкает электрическую цепь медицинского изделия.

ЭПРА обеспечивает запуск и поддержание свечения газоразрядного источника УФ-А излучения.

Блок питания выполняет преобразование напряжения переменного тока, поступающее от кнопки включения, в напряжение постоянного тока, в результате чего обеспечивает работу двух вентиляторов.

Вентилятор обеспечивает принудительную циркуляцию воздуха с заданным объёмным расходом очищаемого воздуха $\approx 200 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов).

Переключатель режимов работы вентилятора имеет два положения (I/II) и выполняет функцию переключения между режимами работы вентилятора:

- режим 1 (клавиша переключателя в положении «I») – минимальные обороты вентиляторов (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 100 \text{ м}^3/\text{ч}$);
- режим 2 (клавиша переключателя в положении «II») – максимальные обороты вентиляторов (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 200 \text{ м}^3/\text{ч}$).

Схема электрическая медицинского изделия приведена в разделе 22.

11. Требования безопасности

Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться строго в соответствии с указанными в настоящем руководстве по эксплуатации требованиями безопасности.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал (потребитель), прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

При размещении медицинского изделия, обеспечить легкодоступность вилки шнура сетевого.

Во избежание перегрева медицинского изделия, вентиляционные отверстия в корпусе всегда должны оставаться открытыми.

При эксплуатации медицинского изделия принять меры, исключающие попадания посторонних предметов, жидкостей внутрь медицинского изделия.

Для полного отключения медицинского изделия от электрической сети, необходимо:

- выключить медицинское изделие при помощи выключателя;
- вынуть вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать медицинское изделие:

- *вне помещения;*
- *в помещениях с повышенной влажностью (душевая, ванная комнаты, помещения с источником пара или места его скопления и др.);*
- *вблизи (менее пяти метров) источников повышенной температуры (печь, нагревательные приборы и др.);*
- *при попадании внутрь медицинского изделия жидкостей, посторонних предметов;*
- *при повреждении изоляции шнура сетевого;*
- *при повреждении вилки шнура сетевого.*

Запрещается:

- *наносить удары или производить какие-либо действия, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса, шнура сетевого, вилки шнура сетевого медицинского изделия;*
- *волочить и бросать медицинское изделие с любой высоты, как в упаковке, так и без неё;*
- *прикасаться мокрыми руками к вилке шнура сетевого и медицинскому изделию;*
- *вынимать (выдёргивать) вилку из розетки электрической сети при помощи шнура сетевого;*
- *вставлять посторонние предметы в щели и отверстия корпуса медицинского изделия;*
- *накрывать медицинское изделие;*
- *допускать детей к медицинскому изделию;*
- *проводить техническое обслуживание медицинского изделия при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети;*
- *проводить обработку моющими, дезинфицирующими средствами поверхностей медицинского изделия, включённого в электрическую сеть.*

Незамедлительно обесточьте медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети в следующих аварийных ситуациях:

- *падение или повреждение медицинского изделия;*
- *повреждение или износ шнура сетевого;*
- *повреждение вилки шнура сетевого;*
- *отсутствие свечения светового индикатора при наличии в розетке электрической сети напряжения;*
- *попадание на корпус или внутрь корпуса медицинского изделия жидкости.*

Источник УФ-А излучения выработавший ресурс или вышедший из строя должен храниться запакованным и складироваться в помещении без доступа посторонних лиц до его утилизации (см. раздел 188).

В случае нарушения целостности колб (трещины, полное разрушение стеклянной оболочки) источника УФ-А излучения – крайне маловероятно, что источник УФ-А излучения может представлять угрозу здоровью человека.

В случае полного разрушения стеклянной оболочки колб источника УФ-А излучения, необходимо:

- *собрать осколки и поместить их в герметичный полиэтиленовый пакет;*
- *проветрить помещение в течение 30 минут;*
- *утилизировать осколки и элементы источника УФ-А излучения.*

При сборе осколков необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки), совок и щётку.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте пылесос при сборе осколков.

Перед включением в электрическую сеть медицинского изделия после обработки моющими, дезинфицирующими средствами его поверхностей – протереть сухой ветошью, обработанные поверхности и выждать необходимое количество времени до их полного высыхания.

12. Подготовка и использование

Проверьте упаковку медицинского изделия на видимые повреждения после транспортирования.

Откройте упаковку и проверьте содержимое на соответствие заявленной комплектности медицинского изделия (см. раздел 9).

Извлеките медицинское изделие из коробки и освободите его от пакета из плёнки полиэтиленовой.

Произведите внешний осмотр в части целостности корпуса медицинского изделия на наличие:

- вмятин;
- отверстий, непредусмотренных конструкцией медицинского изделия;
- повреждений лакокрасочного покрытия;
- явных нарушений геометрии корпуса.

Произвести внешний осмотр в части целостности шнура сетевого и вилки шнура сетевого медицинского изделия на наличие повреждений.

Допускается выпадение из вентиляционных отверстий медицинского изделия единичных фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков). Скол или трещина фотокаталитического элемента не влияет на работоспособность медицинского изделия.

Медицинское изделие использовать в помещении при температурах окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Определить место расположения медицинского изделия и тип размещения (настенное или потолочное).

При выборе места расположения и типа размещения медицинского изделия учесть расположение розетки электрической сети. Длина шнура сетевого с вилкой медицинского изделия составляет 1,7 м.

При настенном размещении медицинского изделия использовать дюбели, винты самонарезающие (шурупы) из комплекта монтажных частей.

Рекомендуемая высота вешивания медицинского изделия при настенном размещении составляет 0,75 – 1,5 м от уровня пола до нижней части корпуса.

Для настенного размещения медицинского изделия необходимо выполнить:

- два отверстия в стене диаметром 6 мм, глубиной 45 – 50 мм и расстоянием 319 мм между отверстиями;

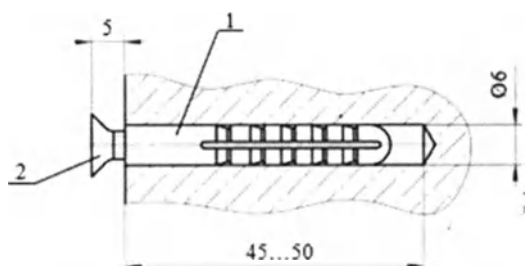
- установить дюбели в отверстия;
- закрутить винты самонарезающие (шурупы), контролируя расстояние от стены до головки винта – 5 мм.

Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия приведено на рисунке 4.

Настенное размещение медицинского изделия приведено на рисунке 5.

При потолочном размещении медицинского изделия необходимо учесть материал потолка и использовать наиболее подходящий крепеж. За более подробной консультацией, необходимо обратиться к производителю, или к продавцу.

Перед использованием после транспортирования, хранения в условиях отрицательных температур окружающего воздуха медицинское изделие рекомендуется выдержать в условиях помещения при температуре плюс 20 ± 5 °C не менее двенадцати часов.



1 – дюбель; 2 – винт самонарезающий (шуруп)

Рисунок 4 – Отверстие с установленным дюбелем и винтом самонарезающим (шурупом) для настенного размещения медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

При транспортировании и хранении выключенного медицинского изделия на поверхностях элемента фотокаталитического происходит абсорбция веществ из воздушной среды.

Инактивация этих веществ после включения медицинского изделия (в том числе нового) может выражаться в лёгком специфическом запахе в первые часы использования медицинского изделия.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 5 – Настенное размещение медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться:

- в отсутствии образования конденсата;
- в открытости вентиляционных отверстий.

Медицинское изделие размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.

Избегать размещения медицинского изделия напротив открытых проёмов и дверей.

При использовании медицинского изделия, необходимо:

- вставить вилку шнура сетевого в розетку электрической сети напряжением 220–240 В и частотой 50/60 Гц;
- перевести клавишу выключателя из положения «Выкл.» в положение «Вкл.»;
- убедиться в свечении светового индикатора.

Кнопка включения определяет работу медицинского изделия и расположена на фронтальной (передней) части корпуса медицинского изделия.

Переключатель режимов работы вентиляторов определяет переключение между режимами I и II в части изменения оборотов вентиляторов и расположен в правой части корпуса медицинского изделия, рядом с выходом шнура сетевого.

Световой индикатор, совмещён с кнопкой включения и выполняет функцию контроля поступления напряжения на ЭПРА, блок питания, а также сигнализирует о работе медицинского изделия.

Световым индикатором так же является свечение в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра, которое сигнализирует о работе или выходе из строя источника УФ-А излучения.

Медицинское изделие в процессе работы:

- не оказывает негативного воздействия на организм человека;
- не является источником жёсткого УФ излучения;

- не ионизирует воздух;
- не выделяет озон.

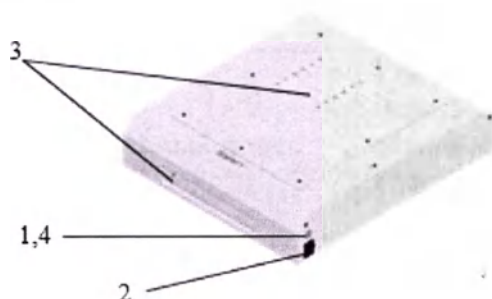
Эксплуатация медицинского изделия не предполагает периодического его включения/выключения.

Рекомендуемый режим работы медицинского изделия – продолжительный.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется ведение журнала регистрации и контроля работы медицинского изделия при его использовании.

Расположение органов управления (кнопка включения, переключатель режимов работы вентиляторов), вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия приведено на рисунке 6.



- | | |
|---|-------------------------------|
| 1 – кнопка включения; | 3 – вентиляционные отверстия; |
| 2 – переключатель режимов
работы вентиляторов; | 4 – световой индикатор |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 6 – Расположение органов управления, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае неработоспособности медицинского изделия.

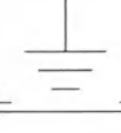
13. Методы дезинфекции

Очиститель должен проходить дезинфекцию наружных поверхностей перед применением и после окончания работы. Дезинфекция проводится безворсовой мягкой тканью с раствором, состоящим из 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства по МУ-287-113.

14. Символы, применяемые при маркировке

Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия, приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия

№ п/п	Символ	Наименование символа	Описание символа
1		Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
2		Дата изготовления	Указывает дату, когда изготовлено медицинское изделие
3		Серийный номер	Указывает номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
4		Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
5		Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
6		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
7		Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
8		Заземление	Указывает, что медицинское изделие оборудовано заземляющим контуром
9		Сделано в России	Указывает, что медицинское изделие изготовлено в Российской Федерации

10		Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
11		Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой

15. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и должна обеспечивать сохранность очистителя при транспортировании и хранении.

Каждый Очиститель перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10. Вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Очиститель упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. Размеры пакета указаны в таблице 7.

Далее изделия упаковываются в коробку из гофрированного картона марки Т-24В по ГОСТ Р 52901. Размеры коробки и вес брутто указаны в таблице 7.

Таблица 7

Наименование изделия	Габаритные размеры пакета из полиэтиленовой пленки, мм ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры потребительской упаковки, (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	Вес брутто, кг ($\pm 10\%$)
«ТИОКРАФТ М200»	850х1300	480х150х530	10,5

Комплект монтажных частей упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотностью 40 мкм, размером 50х70 ($\pm 10\%$) мм и укладывается в потребительскую упаковку.

Сопроводительная документация (технический паспорт и руководство по эксплуатации) в пакете из плёнки полиэтиленовой (ПНД) по ГОСТ 12302, размером 18х25 ($\pm 10\%$) см укладывается внутрь потребительской упаковки и находятся вместе с медицинским изделием.

Потребительская тара должна быть перевязана полиэтиленовой лентой по ГОСТ 20477.

Для транспортирования очиститель в коробке должен быть уложен на паллет по ГОСТ 33757. Укладка груза в паллет должна обеспечивать равномерное распределение нагрузки на основание паллета при рациональном использовании его полезного объема. Для упаковки груза на паллете используется стрейч-пленка по ГОСТ 10354. Для дополнительной фиксации возможно использование стреппинг-ленты по ГОСТ 21214.

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае повреждения упаковки.

16. Хранение

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 и 1.1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию. Допускается хранение медицинского изделия без упаковки в течение всего гарантийного срока и срока службы в отапливаемых и вентилируемых помещениях (хранилищах) с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При хранении медицинского изделия в упаковке соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке.

При хранении медицинского изделия без упаковки соблюдать требования символов на медицинском изделии.

17. Транспортирование

Допускается транспортировать очистители всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур очистители должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

В процессе транспортирования изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При транспортировании медицинского изделия:

- соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке;
- не допускать толчков, ударов и давления на упаковку.

18. Утилизация

Изделия (за исключением источника УФ-А излучения в его составе), отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер, вышедший из строя или с истёкшим сроком службы источник УФ-А излучения, так как источник УФ-А излучения содержит в своём составе ртуть.

Источник УФ-А излучения подлежит сдаче в специализированный пункт приёма по их дальнейшей утилизации.

Утилизация источников УФ-А излучения, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде.»

УФ лампы (Источник УФ-А излучения) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Г.

Фотокаталитические элементы подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

В случае эксплуатации медицинского изделия за пределами территории Российской Федерации – утилизацию медицинского изделия, электрических и электронных устройств в его составе, источника УФ-А излучения производить согласно требованиям и правилам, действующим на территории страны, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

19.Срок службы и гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации при транспортировании, хранении и использовании по назначению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца. Изготовитель в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации (транспортирование, хранение и использование по назначению) ремонтирует медицинское изделие или заменяет его составные части бесплатно.

Изготовитель принимает на гарантийный ремонт медицинское изделие, имеющее гарантийный талон. Гарантийный талон (см. паспорт) должен быть полностью заполнен. Отсутствие заполненного гарантийного талона является поводом для отказа в гарантийном ремонте медицинского изделия.

Гарантия на медицинское изделие не распространяется в случаях:

- повреждения медицинского изделия в результате ударов или каких-либо действий, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса;

- повреждения медицинского изделия в результате попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- любого постороннего вмешательства в конструкцию медицинского изделия;
- нарушения условий транспортирования и хранения медицинского изделия потребителем или транспортными организациями (компаниями);
- технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными или не имеющими аттестации изготовителя медицинского изделия;
- включение медицинского изделия в электрическую сеть, несоответствующую государственным стандартам в части параметров питающих электрических сетей;
- повреждения медицинского изделия в результате воздействия непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

ВНИМАНИЕ!

Расширенная гарантия на медицинское изделие распространяется на договорной основе, сертифицированными сервисными центрами.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надёжной и эффективной работы медицинского изделия необходимо проводить периодическое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят службы или штатные технические специалисты организаций (компаний) сертифицированных изготовителем, имеющих с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники».

Информацию, о проведённом техническом обслуживании медицинского изделия, регистрируют в соответствующем разделе паспорта на медицинское изделие.

Проведение технического обслуживания медицинского изделия заключается в замене источника УФ-А излучения.

Периодичность технического обслуживания медицинского изделия:

- один раз в два года для замены источника УФ-А излучения;
- замена пылевого фильтра, по состоянию, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Источник УФ-А излучения, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение двух лет (не менее). По истечению этого срока эффективность медицинского изделия снижается на 25 – 30 % в связи, с чем рекомендуется произвести замену источника УФ-А излучения.

Пылевой фильтр, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение шести месяцев. По истечению этого срока производительность

медицинского изделия в части объёма очищаемого воздуха снижается в связи, с чем рекомендуется произвести замену пылевого фильтра.

В зависимости от содержания частиц пыли в помещении замену пылевого фильтра производить при необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Загрязнённость пылевого фильтра не оказывает влияния на работу медицинского изделия в части снижения уровня обсеменённости воздушной среды.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается снятие, установка на место элементов корпуса медицинского изделия, замена источника УФ-А излучения при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети.

Выключатель медицинского изделия перевести в положение «выкл.», затем полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При проведении технического обслуживания медицинского изделия использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки).

Порядок проведения технического обслуживания в части замены источника УФ-А излучения медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена источника УФ-А излучения;
- проверка работоспособности медицинского изделия;
- сборка медицинского изделия.

Порядок поведения технического обслуживания в части замены пылевого фильтра медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена пылевого фильтра;
- сборка медицинского изделия.

Разборка медицинского изделия для замены источников УФ излучения приведена на рисунке 7.

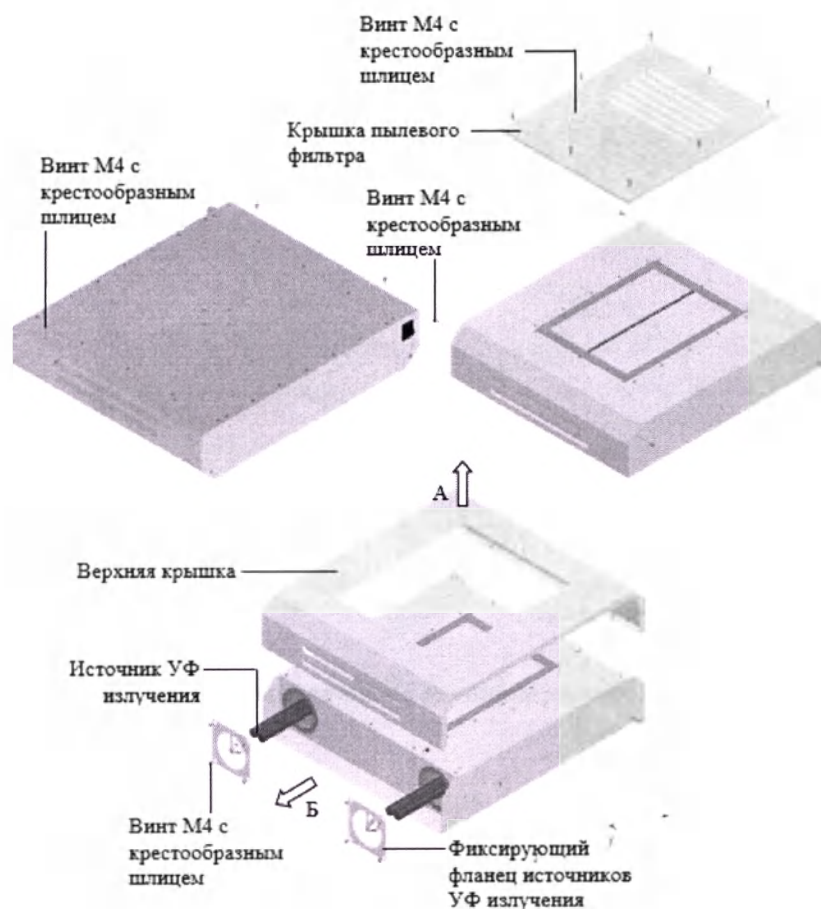
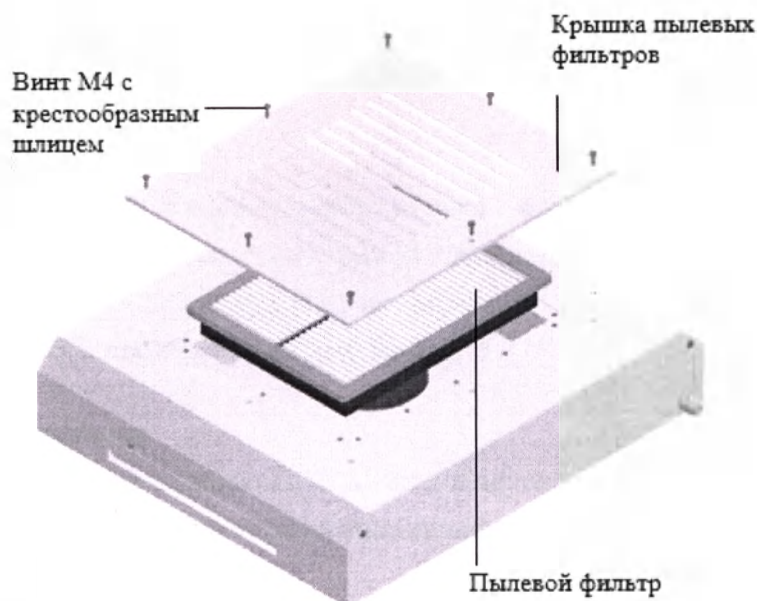


Рисунок 7 – Разборка медицинского изделия для замены источников УФ излучения

Разборка медицинского изделия для замены пылевого фильтра выполнить в последовательности (рисунок 8):

- этап 1 – выкрутить восемь винтов М4 с крестообразным шлицем;
- этап 2 – снять крышку пылевого фильтра;
- этап 3 – извлечь пылевой фильтр;
- этап 4 – заменить пылевой фильтр и произвести сборку Изделия в обратном порядке.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 8 – Разборка медицинского изделия для замены пылевого фильтра

Проверку работоспособности медицинского изделия проводить визуально после замены источника УФ-А излучения.

Критерием работоспособности медицинского изделия является свечение источника УФ-А излучения.

Провести проверку работоспособности медицинского изделия в последовательности:

- этап 1 – вставить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети;
- этап 2 – перевести кнопку включения в положение «вкл.»;
- этап 3 – визуально определить работу (свечение) источника УФ-А излучения;
- этап 4 – перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- этап 5 – полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

Полную сборку медицинского изделия производить в обратной последовательности.

При отсутствии признака работы (свечения) источника УФ-А излучения выполнить последовательность действий:

- перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети;
- выполнить демонтаж, установленного источника УФ-А излучения;
- заменить источник УФ-А излучения на другой;
- повторить проверку работоспособности медицинского изделия.

Если по-прежнему отсутствует признак работы (свечение) источника УФ-А излучения, то следует обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

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

SB1	Кнопка S-Pro67 EKF PROxima, 19 мм, с фиксацией и подсветкой (арт. s-pro67-221)	1	Цвет подсветки – зелёный
R1	Резистор CF-25 (C1-4), 0.25 Вт, 10 кОм, 5 %	1	
R2	Резистор CF-25 (C1-4), 0.25 Вт, 6,8 кОм, 5 %	1	
XP1	Шнур сетевой с вилкой ПБС-ВП 3×0,75-250-X-10-1,7 ГОСТ 28244-96	1	1,7 м. белый
SA1	Переключатель клавишный KCD4-202-A7-B/6P	1	

Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих аналогами, установка которых не ухудшает технических характеристик медицинского изделия.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих комплектующие можно у изготовителя.

23. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Очистителя.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Очистителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Очиститель используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Очиститель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Очистителя или экранирование места размещения

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 12 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Очистителем

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa **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

24. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 13

Таблица 13 – Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Медицинское изделие не работает (отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения, свечение в вентиляционных отверстиях и свечение со стороны пылевого фильтра, характерный шум работы вентиляторов)	– Отсутствует напряжение в розетке электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Подать напряжение 220-240 В на розетку электрической сети. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Неисправна розетка электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Не вставлена вилка шнура в розетку электрической сети.	– Вставить вилку шнура в розетку электрической сети.
	– Кнопка включения находится в положении «выкл.».	– Перевести кнопку включения из положения «выкл.» в положение «вкл.» тем самым включить медицинское изделие.
	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправна кнопка включения. – Неисправен шнур. – Неисправна вилка шнура. – Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправен блок питания. – Неисправен переключатель режимов работы вентиляторов. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения	– Неисправна кнопка включения. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат).	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

	– Неисправно контактное соединение электрической цепи.	
Присутствует нехарактерный шум работы вентилятора (-ов)	– Неисправен вентилятор (-ы).	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

25.Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

ГОСТ IEC 60947-5-1-2014	Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12302	
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 21214-75	Средства пакетирования. Обвязка для пакетов пиломатериалов из стальной упаковочной ленты.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ Р МЭК 61347-2-3-2011	Устройство управления ламп. Часть 2-3. Частные требования к аппаратам пускорегулирующим электронным, питаемым от источников переменного тока, для трубчатых люминесцентных ламп
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и ссп терилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25 106-88	Электрический монтаж аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.

СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
--------------------	---

26. Правила предоставления рекламаций

Предъявление рекламации в части ненадлежащего качества медицинского изделия осуществляется при обнаружении или выявлении:

- побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- нежелательных реакций при использовании медицинского изделия на организм человека;
- некорректной работы других медицинских изделий при использовании совместно с очиститель-обеззараживателем воздуха «ТИОКРАФТ M200»;
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью человека, при использовании медицинского изделия;
- Рекламационное письмо, содержащее сведения о ненадлежащем качестве медицинского изделия, необходимо направить:
 - в адрес уполномоченной организации сферы здравоохранения;
 - в адрес изготовителя медицинского изделия.

27. Сведения об изготовителе

Акционерное общество «Раменский приборостроительный завод» (АО «РПЗ»)

Адрес: Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, корп. 20, эт. 2, пом. 124

Тел.: + 7 (495) 225-70-57

E-mail: tiokraft@rpz.ru

Место производства

- АО «РПЗ», Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, лит. 1Б, промкорп. 10
- ООО "Красное поле", Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Новая Жизнь, д. 1А

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 34 (тридцать четыре)
листа(ов).



УТВЕРЖДАЮ
Директор по развитию
АО «РПЗ»

Митюшкин А. М.

«08» апреля 2024 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**
Очиститель-обеззараживатель воздуха
"ТИОКРАФТ М400"
ТУ 32.50.50-001-07515316-2022

Версия 1.2

Оглавление

Предисловие	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель	4
3. Классификация	6
4. Показания к применению	6
5. Противопоказания к применению	6
6. Побочные эффекты.....	7
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	7
8. Эксплуатационно-технические характеристики	7
9. Комплектность	9
10. Устройство и принцип работы	9
11. Требования безопасности.....	13
12. Подготовка и использование	15
13. Методы дезинфекции	18
14. Символы, применяемые при маркировке	18
15. Упаковка	19
16. Хранение	20
17. Транспортирование.....	20
18. Утилизация	21
19. Срок службы и гарантийные обязательства.....	21
20. Техническое обслуживание и ремонт	22
21. Консервация	27
22. Схема электрическая	27
23. Электромагнитная совместимость	29
24. Возможные неисправности и методы их устранения.....	32
25. Перечень применяемых стандартов.....	33
26. Правила предоставления рекламаций.....	35
27. Сведения об изготовителе.....	36

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия – очиститель-обеззараживателя воздуха «ТИОКРАФТ М400».

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие – очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М400» (далее по тексту – медицинское изделие) и предназначено для правильной его эксплуатации при использовании по назначению.

Медицинское изделие соответствует требованиям:

- ТУ 32.50.50-001-07515316-2022;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основании декларации о соответствии ЕАЭС N RU X-XX.XXXX.X.XXXXXX/XX.

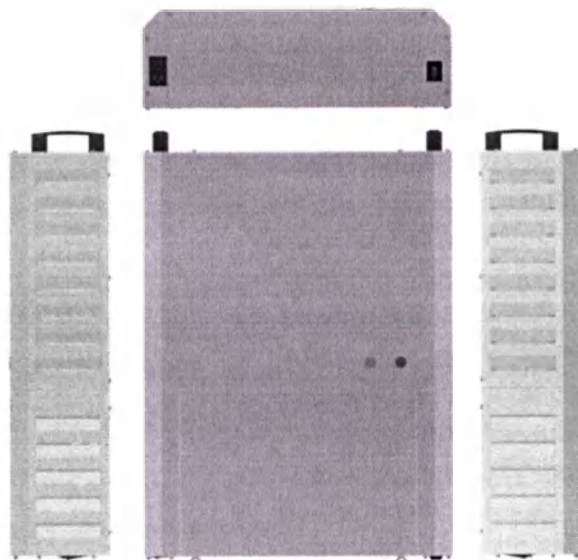
Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения от XX.XX.XXXX г. № РЗН X-XX.XXXX.X.XXXXXX/XX.

Прежде чем начать использовать медицинское изделие внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

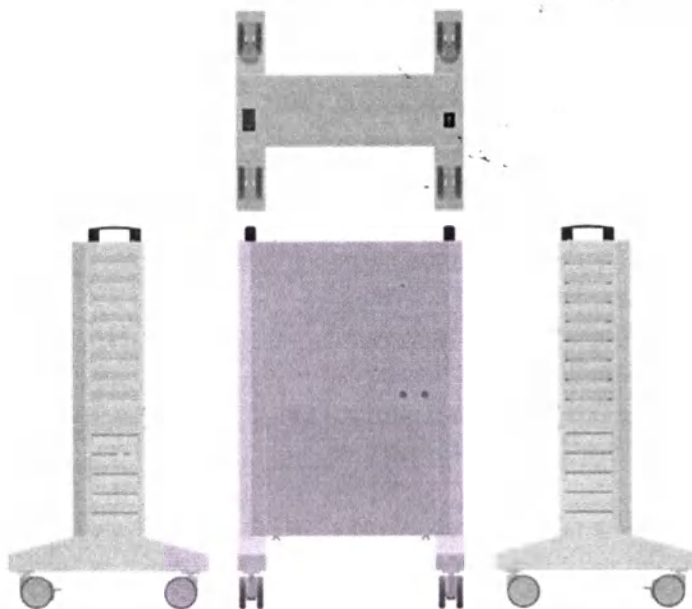
Сохраняйте руководство по эксплуатации на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М400» ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 (далее «Изделие», «Очиститель», «ТИОКРАФТ М400»)



Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М400» с установленным комплектом мобильности:



2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для очистки и снижения уровня микробной обсемененности воздуха в помещениях I - V категории лечебно - профилактических учреждений, где требуется поддержание чистоты воздушной среды, в присутствии людей, при профилактики инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться Очиститель.

Таблица 1 – Перечень категорий и типы помещений
лечебно-профилактических учреждений, типы жилых помещений в зависимости от
бактерицидной эффективности

Категория	Типы помещений
I	• операционные; • предоперационные; • родильные; • стерильные зоны ЦСО; • детские палаты роддомов; • палаты для недоношенных и травмированных детей
II	• перевязочные; • комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока; • палаты реанимационных отделений; • помещения нестерильных зон ЦСО; • бактериологические и вирусологические лаборатории; • станции переливания крови
III	• палаты; • кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включённые в I и II категории)
IV	• детские игровые комнаты; • школьные классы; • детские дома; • дома инвалидов; • бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	• курительные комнаты; • общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
Жилые помещения	• квартиры; • частные дома; • коттеджи; • дачи; • прочие типы жилых помещений

Область применения: дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Потенциальные потребители:

- лечебно-профилактические учреждения;
- отделения медицинских учреждений;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

3. Классификация

Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», № 348н от 31.05.2019 «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида медицинского изделия	Группа		Подгруппа		Наименование медицинского изделия
	№	Наименование	№	Наименование	
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	1.20	Очистители воздуха	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 348н от 31.05.2019					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	—	Устройства систем искусственной вентиляции	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения

Медицинское изделие по классификации:

- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а, по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- Медицинское изделие по общим требованиям безопасности к медицинским электрическим изделиям относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты медицинского изделия по ГОСТ 14254 – IP 20 (защита от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и без защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды).

4. Показания к применению

Профилактика инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

5. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

6. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

8. Эксплуатационно-технические характеристики

Таблица 3 – Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Значение
1.	Производительность при номинальном напряжении электрической сети, м ³ /ч ($\pm 10\%$)	≤ 400
2.	Рекомендуемая к применению площадь помещения на одно устройство, м ²	≤ 60
3.	Производительность по удалению летучих органических соединений, мг/мин	≤ 24
4.	Стабильная эффективность инаktivации патогенных микроорганизмов в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20	наличие
5.	Количество фотокаталитических элементов, шт.	4
6.	Фотокаталитический элемент на основе пористого стекла с ресурсом работы, равным сроку службы медицинского изделия в целом, выполненный в соответствии с патентом на изобретение RU 2647839, для инаktivации всех типов микроорганизмов и удаления из обрабатываемого воздуха молекулярных органических загрязнителей	наличие
7.	Удельная поверхность фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, м ² /г ($\pm 10\%$)	350
8.	Масса фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, г	40
9.	Пылевой фильтр	наличие
10.	Количество пылевых фильтров, шт.	1
11.	Класс фильтрации пылевого фильтра в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779	F7

12.	Рекомендуемая периодичность замены пылевого фильтра, по состоянию, но не реже, месяцев	6
13.	Инактивация с полным разложением до углекислого газа и воды без накопления на фотокаталитическом элементе летучих органических загрязнителей воздуха и патогенной микрофлоры	наличие
14.	Тип источника УФ-А излучения	безозоновый
15.	Суммарная мощность источника УФ излучения в каталитическом диапазоне А (400 – 315 нм), Вт ($\pm 10\%$)	34
16.	Рекомендуемая периодичность замены источника УФ-А излучения, месяцев	24
17.	Количество источников УФ-А излучения, шт.	6
18.	Наличие вентилятора	наличие
19.	Шум к окружению, не более, Дб при максимальном режиме работы.	≤ 60
20.	Световая индикация работы прибора	наличие
21.	Рекомендованный режим работы	продолжительный
22.	Удаление озона из очищаемого воздуха	наличие
23.	Корпус из не горючих материалов	наличие
24.	Напряжение электрической сети, В	220–240
25.	Частота электрической сети, Гц	50/60
26.	Мощность, потребляемая от электрической сети, Вт	315
27.	Класс защиты медицинского изделия	IP 20
28.	Габариты, Д×Ш×В, мм ($\pm 10\%$)	509×167×708
29.	Габаритные размеры изделия с установленным комплектом мобильности (Д×Ш×В), мм (напольное расположение) ($\pm 10\%$)	517×454×866
30.	Масса, кг ($\pm 10\%$)	18,4
31.	Масса изделия с установленным комплектом мобильности, кг (напольное расположение) ($\pm 10\%$)	20,6
32.	Длина шнура сетевого с вилкой, м ($\pm 10\%$)	3,0
33.	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	24

Габаритные размеры комплекта мобильности для напольного расположения медицинского изделия приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Габаритные размеры комплекта мобильности

№ п/п	Характеристики	Комплект мобильности
1	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$)	454x166x138
2	Масса, кг (без колес) ($\pm 10\%$)	2,18
3	Допустимая нагрузка, кг ($\pm 10\%$)	25

9. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия приведён в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт.
1.	Очиститель-обеззараживатель воздуха в сборе «ТИОКРАФТ М400»	1
2.	Комплект мобильности (при необходимости);	1
3.	Технический паспорт	1
4.	Руководство по эксплуатации	1

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае несоответствия комплектности.

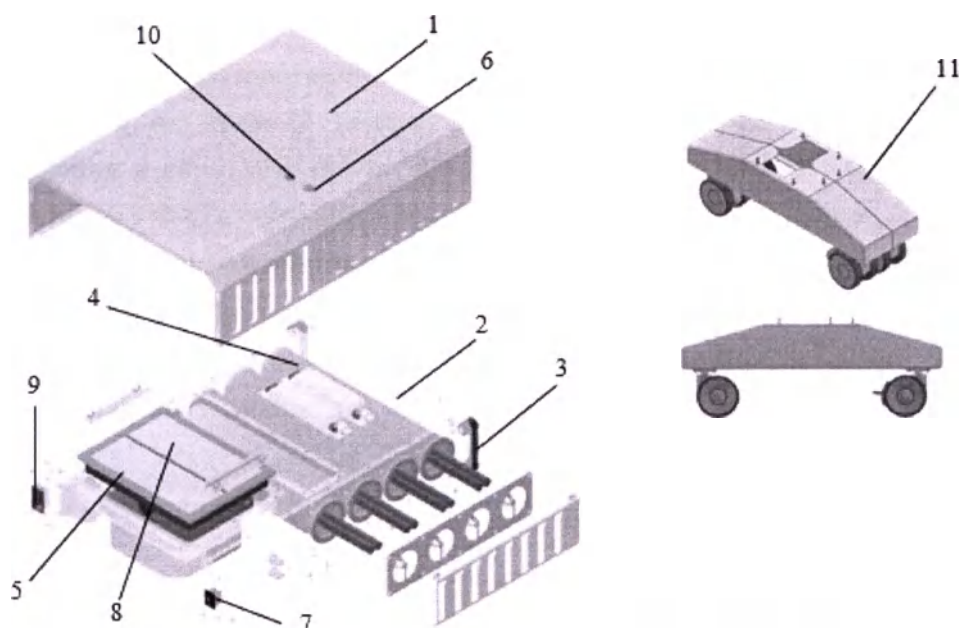
10. Устройство и принцип работы

Перечень составных частей медицинского изделия приведён в таблице 6.

Конструкция медицинского изделия приведена на рисунке 1.

Таблица 6 – Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Корпус	1
2	Элемент фотокаталитический	4
3	Источник УФ-А излучения	4
4	ЭПРА – электронно-пускорегулирующий аппарат	2
5	Вентилятор	1
6	Кнопка включения	1
7	Переключатель режимов работы вентиляторов	1
8	Пылевой фильтр	1
9	Евроразъем сетевой	1
10	Шнур сетевой с вилкой	1
11	Световой индикатор загрязнения пылевых фильтров	1
12	Комплекта мобильности (при необходимости)	1



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 – корпус; | 7 – переключатель режимов |
| 2 – элемент фотокаталитический; | работы вентиляторов; |
| 3 – источник УФ-А излучения; | 8 – пылевой фильтр; |
| 4 – ЭПРА; | 9 – евроразъем сетевой; |
| 5 – вентилятор; | 10 – световой индикатор |
| 6 – кнопка включения; | загрязнения пылевых фильтров |
| | 11 – Комплект мобильности (опционально). |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 1 – Конструкция медицинского изделия

Детали корпуса, съёмная стойка изготовлены из листовой стали и окрашены порошковой эпоксидной краской.

Примечание – Цвет краски определяется по требованию заказчика.

Элемент фотокаталитический имеет пористую структуру и изготовлен из множества спечённых фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков) с последующим нанесением на поверхность элемента фотокаталитического диоксида титана. Элемент фотокаталитический изготовлен в соответствии с патентом на изобретение RU2647839.

Источник УФ излучения осуществляет электромагнитное излучение в длинноволновом диапазоне (диапазон А) с длиной волны 400 – 315 нм и является безозоновым источником УФ излучения.

Конструкция медицинского изделия с установленной съёмной стойкой предусматривает его настольное (напольное) размещение, без неё – настенное размещение.

Работа медицинского изделия основана на фотокаталитическом окислении (фотокатализе) органических соединений (бактерии, вирусы, споры грибов), содержащихся в воздушной среде за счёт диоксида титана, нанесённого на поверхности элемента

фотокаталитического, при воздействии ультрафиолетового излучения от источника УФ-А излучения.

Процесс фотокатализа, применяемый в медицинском изделии, принципиально отличается от прямого воздействия на органические соединения ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (диапазон С) с длиной волны 280 – 100 нм от источника УФ-С излучения, применяемый в УФ рециркуляторах.

Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа) органических соединений, содержащиеся в воздушной среде приведён на рисунке 2.

В процессе работы медицинского изделия органические соединения, попадая через вентиляционные отверстия корпуса в зону фотокаталитической обработки за счёт конвекции воздуха с объёмным расходом $\leq 400 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов), адсорбируются на поверхности элемента фотокаталитического и в процессе фотокатализа инактивируются до полного разложения на составляющие: углекислый газ (CO_2) и воду (H_2O).

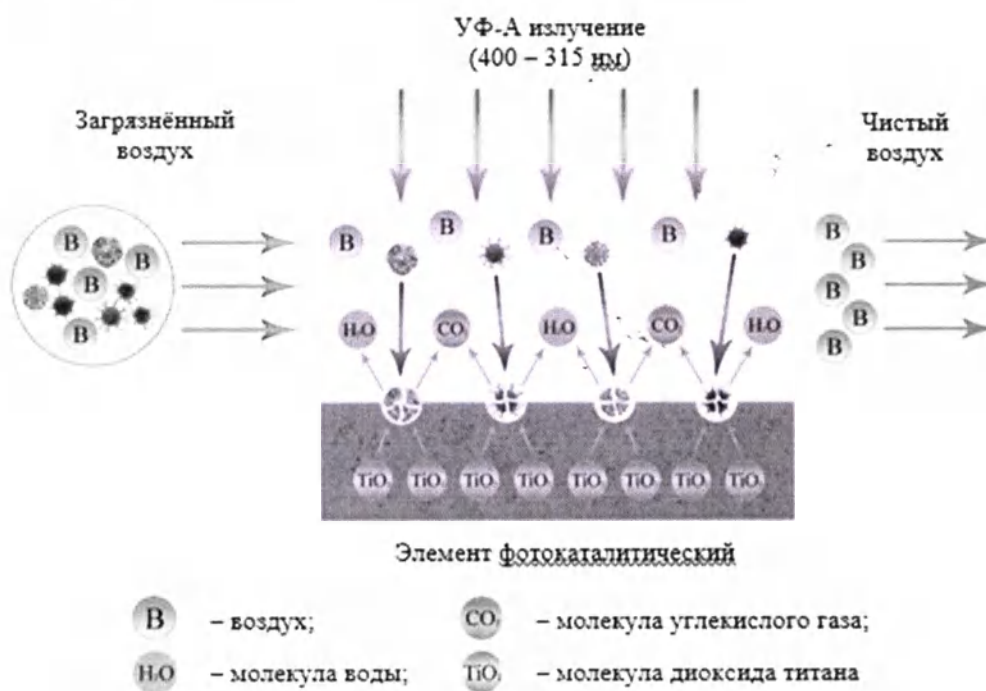


Рисунок 2 – Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа)

Принудительная циркуляция очищаемого воздуха происходит за счет работы вентиляторов.

Принцип работы медицинского изделия приведён на рисунке 3.

Накопление органических соединений на поверхности и в пористой структуре элемента фотокаталитического в процессе работы медицинского изделия – исключено.

«Эффективность обеззараживания за один проход воздуха через прибор составляет 99,993%.»

Конструкция медицинского изделия включает:

- вентиляторы для принудительной циркуляции воздуха, в результате чего повышается производительность медицинского изделия в части объёмного расхода очищаемого воздуха;
- пылевой фильтр предварительной очистки, который обеспечивает фильтрацию очищаемого воздуха от частиц пыли, а также защиту от преждевременного загрязнения частицами пыли внутреннего объёма медицинского изделия.

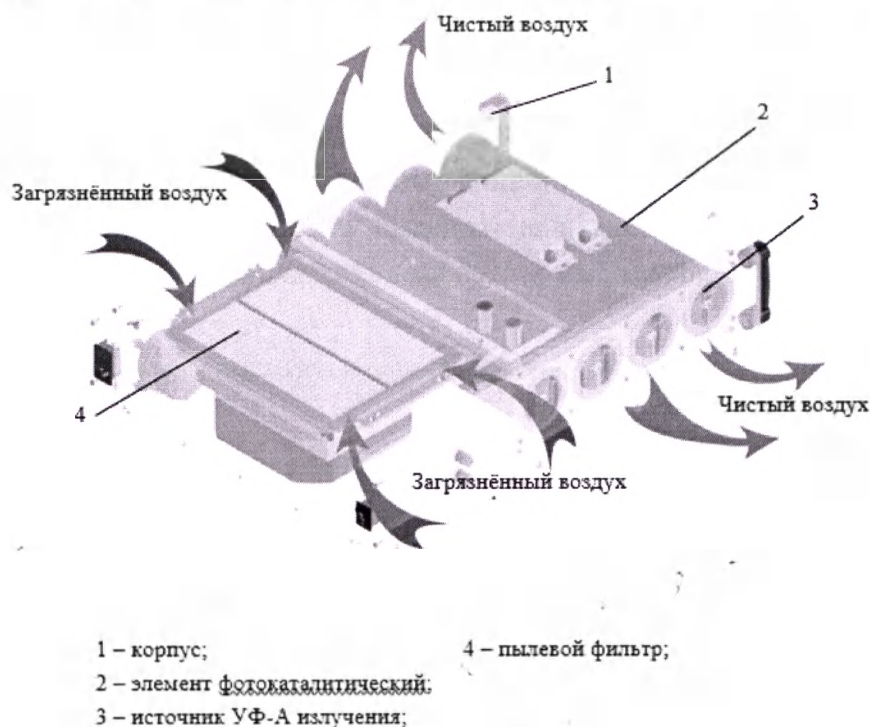


Рисунок 3 – Принцип работы медицинского изделия

Работа медицинского изделия осуществляется после подачи напряжения электрической сети через шнур сетевой с вилкой на кнопку включения. Работа кнопки включения обеспечивает подачу – прерывание электрического тока на:

- ЭПРА, который инициирует работу источника УФ-А излучения;
- вентилятор.

Кнопка включения имеет два положения (вкл./выкл.) и в зависимости от положения кнопки замыкает или размыкает электрическую цепь медицинского изделия.

ЭПРА обеспечивает запуск и поддержание свечения газоразрядного источника УФ-А излучения.

Вентилятор обеспечивает принудительную циркуляцию воздуха с заданным объёмным расходом очищаемого воздуха $\approx 400 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентилятора).

Переключатель режимов работы вентилятора имеет два положения (I/II) и выполняет функцию переключения между режимами работы вентилятора:

- режим 1 (клавиша переключателя в положении «I») – минимальные обороты вентилятора (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 200 \text{ м}^3/\text{ч}$);

- режим 2 (клавиша переключателя в положении «II») – максимальные обороты вентилятора (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 400 \text{ м}^3/\text{ч}$).

Световой индикатор загрязнения пылевого фильтра сигнализирует о загрязнении пылевого фильтра. При загрязнении пылевого фильтра индикатор срабатывает.

Схема электрическая медицинского изделия приведена в разделе 22.

11. Требования безопасности

Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться строго в соответствии с указанными в настоящем руководстве по эксплуатации требованиями безопасности.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал (потребитель), прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

При размещении медицинского изделия, обеспечить легкодоступность вилки шнура сетевого.

Во избежание перегрева медицинского изделия, вентиляционные отверстия в корпусе всегда должны оставаться открытыми.

При эксплуатации медицинского изделия принять меры, исключающие попадания посторонних предметов, жидкостей внутрь медицинского изделия.

Для полного отключения медицинского изделия от электрической сети, необходимо:

- выключить медицинское изделие при помощи выключателя;
- вынуть вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать медицинское изделие:

- вне помещения;
- в помещениях с повышенной влажностью (душевая, ванная комнаты, помещения с источником пара или места его скопления и др.);
- вблизи (менее пяти метров) источников повышенной температуры (печь, нагревательные приборы и др.);
- при попадании внутрь медицинского изделия жидкостей, посторонних предметов;
- при повреждении изоляции шнура сетевого;
- при повреждении вилки шнура сетевого.

Запрещается:

- наносить удары или производить какие-либо действия, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса, шнура сетевого, вилки шнура сетевого медицинского изделия;

- *волочить и бросать медицинское изделие с любой высоты, как в упаковке, так и без неё;*
- *прикасаться мокрыми руками к вилке шнура сетевого и медицинскому изделию;*
- *вынимать (выдёргивать) вилку из розетки электрической сети при помощи шнура сетевого;*
- *вставлять посторонние предметы в щели и отверстия корпуса медицинского изделия;*
- *накрывать медицинское изделие;*
- *допускать детей к медицинскому изделию;*
- *проводить техническое обслуживание медицинского изделия при вставленной вилки шнура сетевого в розетку электрической сети;*
- *проводить обработку моющими, дезинфицирующими средствами поверхностей медицинского изделия, включённого в электрическую сеть.*

Незамедлительно обесточьте медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети в следующих аварийных ситуациях:

- *падение или повреждение медицинского изделия;*
- *повреждение или износ шнура сетевого;*
- *повреждение вилки шнура сетевого;*
- *отсутствие свечения светового индикатора при наличии в розетке электрической сети напряжения;*
- *попадание на корпус или внутрь корпуса медицинского изделия жидкости.*

Источник УФ-А излучения выработавший ресурс или вышедший из строя должен храниться запакованным и складироваться в помещении без доступа посторонних лиц до его утилизации (см. раздел 188).

В случае нарушения целостности колб (трещины, полное разрушение стеклянной оболочки) источника УФ-А излучения – крайне маловероятно, что источник УФ-А излучения может представлять угрозу здоровью человека.

В случае полного разрушения стеклянной оболочки колб источника УФ-А излучения, необходимо:

- *собрать осколки и поместить их в герметичный полиэтиленовый пакет;*
- *проветрить помещение в течение 30 минут;*
- *утилизировать осколки и элементы источника УФ-А излучения.*

При сборе осколков необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки), совок и щётку.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте пылесос при сборе осколков.

Перед включением в электрическую сеть медицинского изделия после обработки моющими, дезинфицирующими средствами его поверхностей – протереть сухой ветошью, обработанные поверхности и выждать необходимое количество времени до их полного высыхания.

12. Подготовка и использование

Проверьте упаковку медицинского изделия на видимые повреждения после транспортирования.

Откройте упаковку и проверьте содержимое на соответствие заявленной комплектности медицинского изделия (см. раздел 9).

Извлеките медицинское изделие из коробки и освободите его от пакета из плёнки полиэтиленовой.

Произведите внешний осмотр в части целостности корпуса медицинского изделия на наличие:

- вмятин;
- отверстий, непредусмотренных конструкцией медицинского изделия;
- повреждений лакокрасочного покрытия;
- явных нарушений геометрии корпуса.

Произвести внешний осмотр в части целостности шнура сетевого и вилки шнура сетевого медицинского изделия на наличие повреждений.

Допускается выпадение из вентиляционных отверстий медицинского изделия единичных фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков). Скол или трещина фотокаталитического элемента не влияет на работоспособность медицинского изделия.

Медицинское изделие использовать в помещении при температурах окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Определить место расположения медицинского изделия и тип размещения (настенное или напольное).

При выборе места расположения и типа размещения медицинского изделия учесть расположение розетки электрической сети. Длина шнура сетевого с вилкой медицинского изделия составляет 3 м.

При настенном размещении медицинского изделия использовать дюбели, винты самонарезающие (шурупы) из комплекта монтажных частей.

Рекомендуемая высота вывешивания медицинского изделия при настенном размещении составляет 0,75 – 1,5 м от уровня пола до нижней части корпуса.

Метод и параметры крепежных элементов настенного крепления следует подбирать в зависимости от конструкции и материала стены.

Настенное размещение медицинского изделия приведено на рисунке 4.

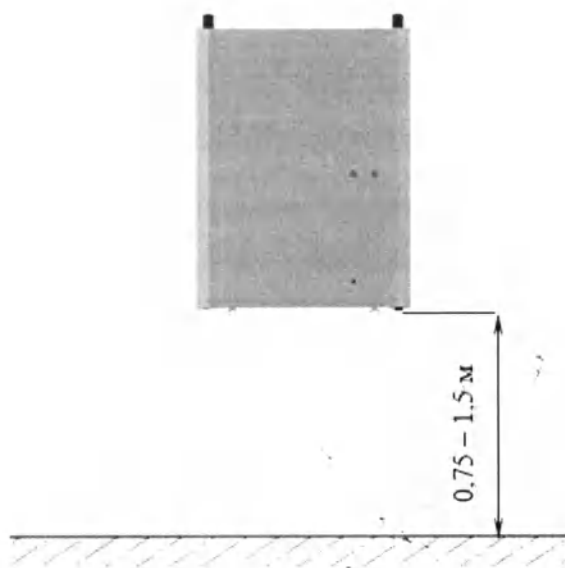
Перед использованием после транспортирования, хранения в условиях отрицательных температур окружающего воздуха медицинское изделие рекомендуется

выдержать в условиях помещения при температуре плюс 20 ± 5 °С не менее двенадцати часов.

ВНИМАНИЕ!

При транспортировании и хранении выключенного медицинского изделия на поверхностях элемента фотокаталитического происходит абсорбция веществ из воздушной среды.

Инактивация этих веществ после включения медицинского изделия (в том числе нового) может выражаться в лёгком специфическом запахе в первые часы использования медицинского изделия.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 4 – Настенное размещение медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться:

- в отсутствии образования конденсата;
- в открытости вентиляционных отверстий.

Медицинское изделие размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.

Избегать размещения медицинского изделия напротив открытых проёмов и дверей.

При использовании медицинского изделия, необходимо:

- вставить вилку шнура сетевого в розетку электрической сети напряжением 220–240 В и частотой 50/60 Гц;
- перевести клавишу выключателя из положения «Выкл.» в положение «Вкл.»;
- убедиться в свечении светового индикатора.

Кнопка включения определяет работу медицинского изделия и расположена на фронтальной (передней) части корпуса медицинского изделия.

Переключатель режимов работы вентиляторов определяет переключение между режимами I и II в части изменения оборотов вентиляторов и расположен в правой части корпуса медицинского изделия, рядом с выходом шнура сетевого.

Световой индикатор, совмещён с кнопкой включения и выполняет функцию контроля поступления напряжения на ЭПРА, блок питания, а также сигнализирует о работе медицинского изделия.

Световым индикатором так же является свечение в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра, которое сигнализирует о работе или выходе из строя источника УФ-А излучения.

Медицинское изделие в процессе работы:

- не оказывает негативного воздействия на организм человека;
- не является источником жёсткого УФ излучения;
- не ионизирует воздух;
- не выделяет озон.

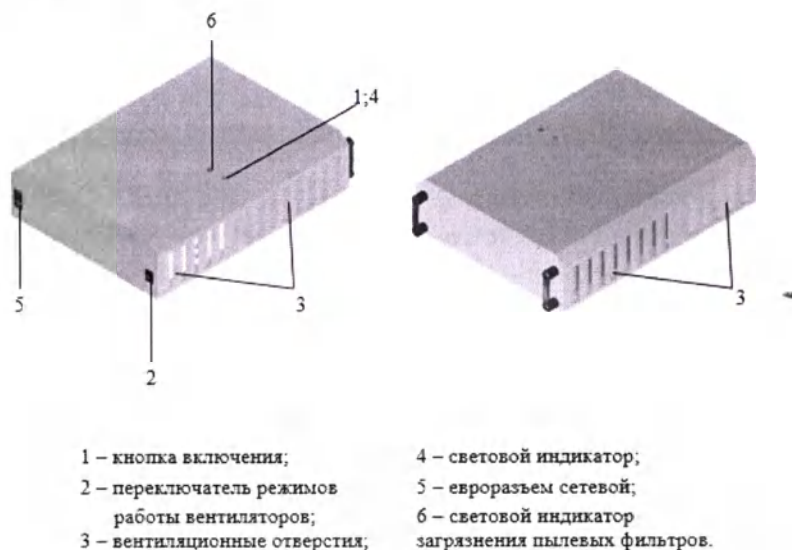
Эксплуатация медицинского изделия не предполагает периодического его включения/выключения.

Рекомендуемый режим работы медицинского изделия – продолжительный.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется ведение журнала регистрации и контроля работы медицинского изделия при его использовании.

Расположение органов управления (кнопка включения, переключатель режимов работы вентиляторов), вентиляционных отверстий; светового индикатора медицинского изделия приведено на рисунке 5.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 5 – Расположение органов управления, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае неработоспособности медицинского изделия.

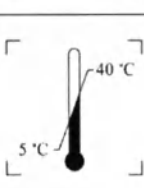
13. Методы дезинфекции

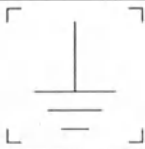
Очиститель должен проходить дезинфекцию наружных поверхностей перед применением и после окончания работы. Дезинфекция проводится безворсовой мягкой тканью с раствором, состоящим из 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства по МУ-287-113.

14. Символы, применяемые при маркировке

Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия, приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Символы, предоставляющие информацию для
надлежащего использования медицинского изделия

№ п/п	Символ	Наименование символа	Описание символа
1		Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
2		Дата изготовления	Указывает дату, когда изготовлено медицинское изделие
3		Серийный номер	Указывает номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
4		Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
5		Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
6		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

7		Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
8		Заземление	Указывает, что медицинское изделие оборудовано заземляющим контуром
9		Сделано в России	Указывает, что медицинское изделие изготовлено в Российской Федерации
10		Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
11		Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой

15. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и должна обеспечивать сохранность очистителя при транспортировании и хранении.

Каждый Очиститель перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10. Вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Очиститель упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302.

Размеры пакета указаны в таблице 8.

Далее изделия упаковываются в коробку из гофрированного картона марки Т-24В по ГОСТ Р 52901. Размеры коробки и вес брутто указаны в таблице 8

Таблица 8

Наименование изделия	Габаритные размеры пакета из полиэтиленовой пленки, мм ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры потребительской упаковки, (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	Вес брутто, кг ($\pm 10\%$)
«ТИОКРАФТ М400»	850х1300	600х260х795	19,6

Комплект монтажных частей упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотностью 40 мкм, размером 50х70 ($\pm 10\%$) мм и укладывается в потребительскую упаковку.

Сопроводительная документация (технический паспорт и руководство по эксплуатации) в пакете из плёнки полиэтиленовой (ПНД) по ГОСТ 12302, размером 18х25 ($\pm 10\%$) см укладывается внутрь потребительской упаковки и находятся вместе с медицинским изделием.

Потребительская тара должна быть перевязана полиэтиленовой лентой по ГОСТ 20477.

Для транспортирования очиститель в коробке должен быть уложен на паллет по ГОСТ 33757. Укладка груза в паллет должна обеспечивать равномерное распределение нагрузки на основание паллета при рациональном использовании его полезного объема. Для упаковки груза на паллете используется стрейч-пленка по ГОСТ 10354. Для дополнительной фиксации возможно использование стреппинг-ленты по ГОСТ 21214.

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае повреждения упаковки.

16.Хранение

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 и 1.1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию. Допускается хранение медицинского изделия без упаковки в течение всего гарантийного срока и срока службы в отапливаемых и вентилируемых помещениях (хранилищах) с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При хранении медицинского изделия в упаковке соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке.

При хранении медицинского изделия без упаковки соблюдать требования символов на медицинском изделии.

17.Транспортирование

Допускается транспортировать очистители всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур очистители должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

В процессе транспортирования изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При транспортировании медицинского изделия:

- соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке;
- не допускать толчков, ударов и давления на упаковку.

18. Утилизация

Изделия (за исключением источника УФ-А излучения в его составе), отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер, вышедший из строя или с истёкшим сроком службы источник УФ-А излучения, так как источник УФ-А излучения содержит в своём составе ртуть.

Источник УФ-А излучения подлежит сдаче в специализированный пункт приёма по их дальнейшей утилизации.

Утилизация источников УФ-А излучения, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде.»

УФ лампы (Источник УФ-А излучения) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Г.

Фотокаталитические элементы подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

В случае эксплуатации медицинского изделия за пределами территории Российской Федерации – утилизацию медицинского изделия, электрических и электронных устройств в его составе, источника УФ-А излучения производить согласно требованиям и правилам, действующим на территории страны, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

19. Срок службы и гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации при транспортировании, хранении и использовании по назначению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца. Изготовитель в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации (транспортирование, хранение и использование по назначению) ремонтирует медицинское изделие или заменяет его составные части бесплатно.

Изготовитель принимает на гарантийный ремонт медицинское изделие, имеющее гарантийный талон. Гарантийный талон (см. паспорт) должен быть полностью заполнен. Отсутствие заполненного гарантийного талона является поводом для отказа в гарантийном ремонте медицинского изделия.

Гарантия на медицинское изделие не распространяется в случаях:

- повреждения медицинского изделия в результате ударов или каких-либо действий, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса;
- повреждения медицинского изделия в результате попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- любого постороннего вмешательства в конструкцию медицинского изделия;
- нарушения условий транспортирования и хранения медицинского изделия потребителем или транспортными организациями (компаниями);
- технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными или не имеющими аттестации изготовителя медицинского изделия;
- включение медицинского изделия в электрическую сеть, несоответствующую государственным стандартам в части параметров питающих электрических сетей;
- повреждения медицинского изделия в результате воздействия непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

ВНИМАНИЕ!

Расширенная гарантия на медицинское изделие распространяется на договорной основе, сертифицированными сервисными центрами.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надёжной и эффективной работы медицинского изделия необходимо проводить периодическое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят службы или штатные технические специалисты организаций (компаний) сертифицированных изготовителем, имеющих с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники».

Информацию, о проведённом техническом обслуживании медицинского изделия, регистрируют в соответствующем разделе паспорта на медицинское изделие.

Проведение технического обслуживания медицинского изделия заключается в замене источника УФ-А излучения.

Периодичность технического обслуживания медицинского изделия:

- один раз в два года для замены источника УФ-А излучения;
- замена пылевого фильтра, по состоянию, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Источник УФ-А излучения, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение двух лет (не менее). По истечению этого срока эффективность медицинского изделия снижается на 25 – 30 % в связи, с чем рекомендуется произвести замену источника УФ-А излучения.

Пылевой фильтр, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение шести месяцев. По истечению этого срока производительность медицинского изделия в части объёма очищаемого воздуха снижается в связи, с чем рекомендуется произвести замену пылевого фильтра.

В зависимости от содержания частиц пыли в помещении замену пылевого фильтра производить при необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Загрязнённость пылевого фильтра не оказывает влияния на работу медицинского изделия в части снижения уровня обсеменённости воздушной среды.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается снятие, установка на место элементов корпуса медицинского изделия, замена источника УФ-А излучения при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети.

Выключатель медицинского изделия перевести в положение «выкл.», затем полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При проведении технического обслуживания медицинского изделия использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки).

Порядок проведения технического обслуживания в части замены источника УФ-А излучения медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена источника УФ-А излучения;
- проверка работоспособности медицинского изделия;
- сборка медицинского изделия.

Порядок поведения технического обслуживания в части замены пылевого фильтра медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена пылевого фильтра;
- сборка медицинского изделия.

Разборку медицинского изделия для замены источников УФ-А излучения выполнить в последовательности (рисунок 6):

- этап 1 – разместить медицинское изделие на ровной горизонтальной поверхности тыльной (задней) частью корпуса вверх;
- этап 2 – выкрутить шесть винтов М4 с крестообразным шлицем;
- этап 3 – положить медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность верхней (лицевой) стенкой вверх;
- этап 4 – выкрутить два винта с насечкой М4, снять крышку пылевого фильтра;
- этап 5 – выкрутить два винта М4 с шестигранным шлицем;
- этап 6 – выкрутить четыре винта М4 с крестообразным шлицем;
- этап 7 – по направлению А поднять и сместить верхнюю крышку, обеспечив доступ к шторке. При поднятии верхней крышки контролировать натяжку проводов подключения кнопки включения с световым индикатором и светового индикатора загрязнения пылевого фильтра;
- этап 8 – выкрутить четыре винта М4 с крестообразным шлицем фиксирующие шторку, снять шторку;
- этап 9 – выкрутить десять винтов М4 с крестообразным шлицем фиксирующие фланец источников УФ-А излучения;
- этап 10 – снять фиксирующий фланец источника УФ-А излучения, обеспечив доступ к источнику УФ-А излучения;
- этап 11 – извлечь по направлению Б источник УФ-А излучения, освободив его из патрона;
- этап 12 – Заменить источник УФ-А излучения и произвести сборку медицинского изделия в обратном порядке.

Разборка медицинского изделия для замены источников УФ-А излучения приведена на рисунке 6.

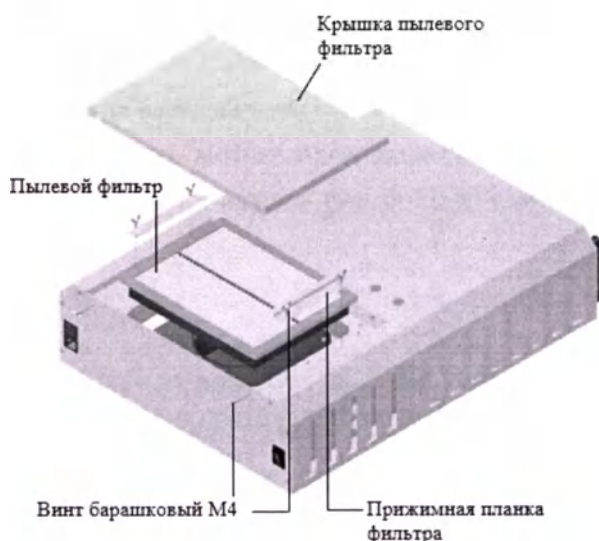


Рисунок 6 - Разборка медицинского изделия для замены источников УФ-А излучения

Разборку медицинского изделия для замены пылевого фильтра выполнить в последовательности (рисунок 7):

- этап 1 – выкрутить два винта с насечкой М4;
- этап 2 – снять крышку пылевого фильтра;
- этап 3 – выкрутить четыре винта барашковых М4, снять две прижимные планки фильтра;
- этап 4 – извлечь пылевой фильтр

- этап 5 – заменить пылевой фильтр и произвести сборку медицинского изделия в обратном порядке.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 7 – Разборка медицинского изделия для замены пылевого фильтра

Замену пылевого фильтра в медицинском изделии допускается производить без снятия комплекта мобильности (опционально). При этом колесные опоры, оборудованные педаль-тормозом, должны быть зафиксированы постановкой на тормоз, во избежание перемещения медицинского изделия во время замены комплектующих изделий.

Рисунки 6 и 7 приведены без установленного комплекта мобильности.

Проверку работоспособности медицинского изделия проводить визуально после замены источника УФ-А излучения.

Критерием работоспособности медицинского изделия является свечение источника УФ-А излучения.

Провести проверку работоспособности медицинского изделия в последовательности:

- этап 1 – вставить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети;
- этап 2 – перевести кнопку включения в положение «вкл.»;
- этап 3 – визуально определить работу (свечение) источника УФ-А излучения;
- этап 4 – перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- этап 5 – полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При отсутствии признака работы (свечения) источника УФ-А излучения выполнить последовательность действий:

- перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети;

- выполнить демонтаж, установленного источника УФ-А излучения;
- заменить источник УФ-А излучения на другой;
- повторить проверку работоспособности медицинского изделия.

Если по-прежнему отсутствует признак работы (свечение) источника УФ-А излучения, то следует обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

Ремонт медицинского изделия может производить квалифицированный персонал, имеющий аттестацию изготовителя, согласно ремонтной документации на медицинское изделие.

21. Консервация

Медицинское изделие консервируют в том случае, если дальнейшее его использование в течение одного или более года не планируется.

Медицинское изделие консервируют по варианту защиты В3-10 ГОСТ 9.014 и упаковывают в упаковку с последующим хранением.

22. Схема электрическая

Схема электрическая медицинского изделия приведена на рисунке 8.

Перечень элементов схемы электрической, приведён в таблице 9.

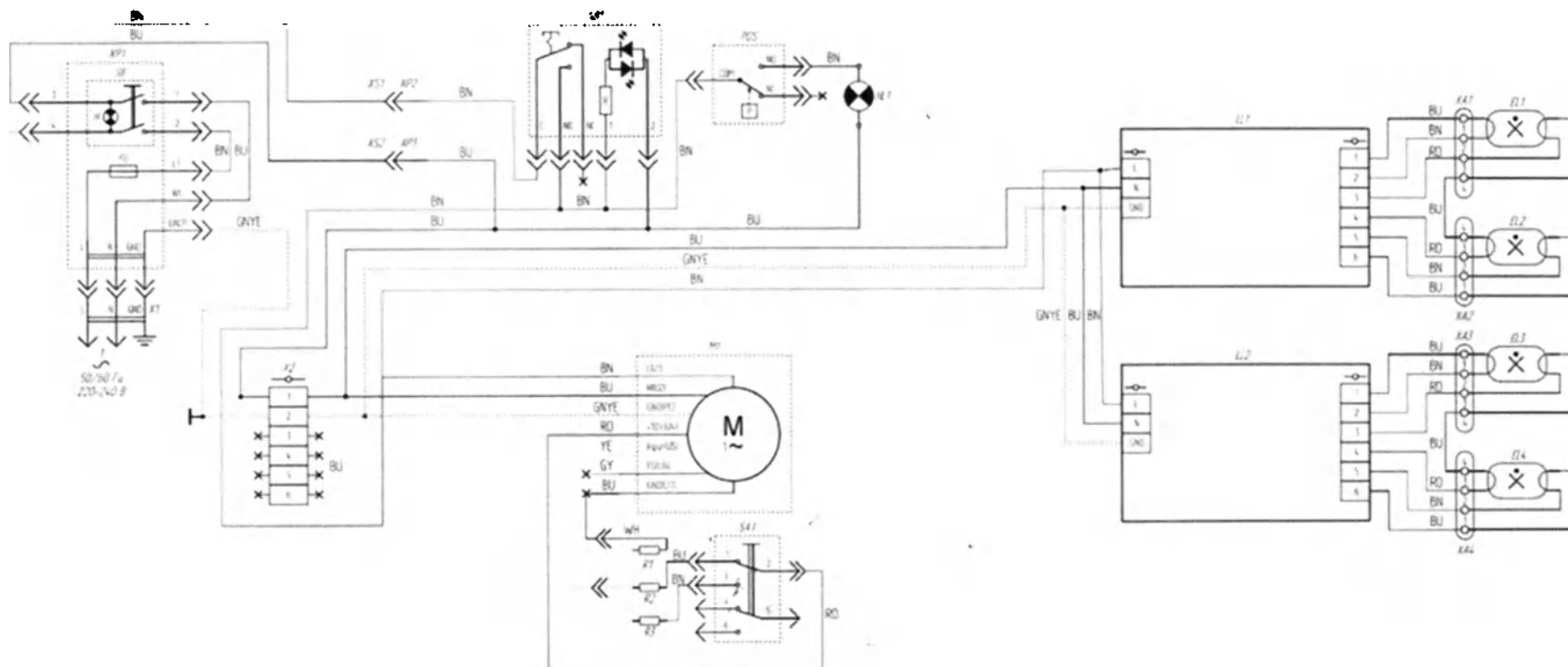


Рисунок 8 – Схема электрическая медицинского изделия

Таблица 9 – Перечень элементов схемы электрической

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
LL1, LL2	ЭПРА Philips EB-Ci 1-2 36W / 1-4 18W.	2	ЭПРА Vossloh Schwabe electronic ballast T8 type ELXc 236/208, ЭПРА OSRAM QTZ8 1×36/220-240 VS20 150×40×28
XA1...XA4	Патрон люминесцентной лампы 2G11	4	
EL1...EL4	Лампа УФ излучения Philips PL-L 36W/10/P4	4	
SB1	Кнопка S-Pro67 EKF PROxima, 19 мм, с фиксацией и подсветкой (арт. s-pro67-221)	1	Цвет подсветки – зелёный
M1	Вентилятор D3G190-RG-19-01	1	
X1	Шнур ПВС-АП 3×0,75-250-X-10-3,0 ГОСТ 28244-96	1	
XP1	Евроразъём сетевой с выключателем и предохранителем CH1-0457	1	Предохранитель 3.15A, 250В
SA1	Переключатель клавишный KCD4-202-A7-B/6P	1	
HL1	Лампа оранжевая сигнальная S-Pro67 19 мм	1	
R1	Резистор CF-25 (C1-4), 0.25 Вт, 10 кОм, 5 %	1	
R2	Резистор CF-25 (C1-4), 0.25 Вт, 15 кОм, 5%	1	
R3	Резистор CF-25 (C1-4), 0.25 Вт, 6,8 кОм, 5 %	1	
PDS	Датчик перепада давления RGP DPS-200	1	
Z1	Фильтры подавления ЭМП Corcom f7251	1	

Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих аналогами, установка которых не ухудшает технических характеристик медицинского изделия.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих комплектующие можно у изготовителя.

23. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Очистителя.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Очистителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Очиститель используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Очиститель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Очистителя или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Очистителем

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

24. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 14

Таблица 14 – Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Медицинское изделие не работает (отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения, свечение в вентиляционных отверстиях и свечение со стороны пылевого фильтра, характерный шум работы вентиляторов)	– Отсутствует напряжение в розетке электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Подать напряжение 220-240 В на розетку электрической сети. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Неисправна розетка электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Перегорел предохранитель	- Поменять предохранитель в евровилке сетевой с выключателем и предохранителем

	– Не вставлена вилка шнура в розетку электрической сети.	– Вставить вилку шнура в розетку электрической сети.
	– Кнопка включения находится в положении «выкл.».	– Перевести кнопку включения из положения «выкл.» в положение «вкл.» тем самым включить медицинское изделие.
	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправна кнопка включения. – Неисправен шнур. – Неисправна вилка шнура. – Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправен блок питания. – Неисправен переключатель режимов работы вентиляторов. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения	– Неисправна кнопка включения. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Присутствует нехарактерный шум работы вентилятора (-ов)	– Неисправен вентилятор (-ы).	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

25.Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ ИЕС 60947-5-1-2014	Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12302	

ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 21214-75	Средства пакетирования. Обвязка для пакетов пиломатериалов из стальной упаковочной ленты.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ Р МЭК 61347-2-3-2011	Устройство управления ламп. Часть 2-3. Частные требования к аппаратам пускорегулирующим электронным, питаемым от источников переменного тока, для трубчатых люминесцентных ламп
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25 106-88	Электрический монтаж аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

26. Правила предоставления рекламаций

Предъявление рекламации в части ненадлежащего качества медицинского изделия осуществляется при обнаружении или выявлении:

- побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- нежелательных реакций при использовании медицинского изделия на организм человека;
- некорректной работы других медицинских изделий при использовании совместно с очиститель-обеззараживателем воздуха «ТИОКРАФТ М400»;

- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью человека, при использовании медицинского изделия;
- Рекламационное письмо, содержащее сведения о ненадлежащем качестве медицинского изделия, необходимо направить:
- в адрес уполномоченной организации сферы здравоохранения;
- в адрес изготовителя медицинского изделия.

27. Сведения об изготовителе

Акционерное общество «Раменский приборостроительный завод» (АО «РПЗ»)

Адрес: Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, корп. 20, эт. 2, пом. 124

Тел.: + 7 (495) 225-70-57

E-mail: tiokraft@rpz.ru

Место производства

- АО «РПЗ», Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, лит. 1Б, промкорп. 10
- ООО "Красное поле", Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Новая Жизнь, д. 1А

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 36 (тридцать шесть)
листа(ов).



УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию

АО «РПЗ»

Митюшкин А. М.

«08» апреля 2024 г.



**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
Очиститель-обеззараживатель воздуха
"ТИОКРАФТ М1000"
ТУ 32.50.50-001-07515316-2022**

Версия 1.2

Оглавление

Предисловие	3
1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель.....	4
3. Классификация	5
4. Показания к применению	6
5. Противопоказания к применению	6
6. Побочные эффекты	6
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
8. Эксплуатационно-технические характеристики.....	7
9. Комплектность.....	9
10. Устройство и принцип работы.....	9
11. Требования безопасности	13
12. Подготовка и использование.....	15
13. Методы дезинфекции.....	18
14. Символы, применяемые при маркировке.....	18
15. Упаковка	19
16. Хранение.....	20
17. Транспортирование.....	21
18. Утилизация	21
19. Срок службы и гарантийные обязательства.....	22
20. Техническое обслуживание и ремонт	23
21. Консервация	27
22. Схема электрическая	27
23. Электромагнитная совместимость	29
24. Возможные неисправности и методы их устранения	32
25. Перечень применяемых стандартов	33
26. Правила предоставления рекламаций	35
27. Сведения об изготовителе.....	35

Предисловие

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение медицинского изделия – очиститель-обеззараживателя воздуха «ТИОКРАФТ М1000».

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие – очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М1000» (далее по тексту – медицинское изделие) и предназначено для правильной его эксплуатации при использовании по назначению.

Медицинское изделие соответствует требованиям:

- ТУ 32.50.50-001-07515316-2022;
- ГОСТ Р 50444;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования»;
- технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основании декларации о соответствии ЕАЭС N RU X-XX.XXXX.X.XXXXX/XX.

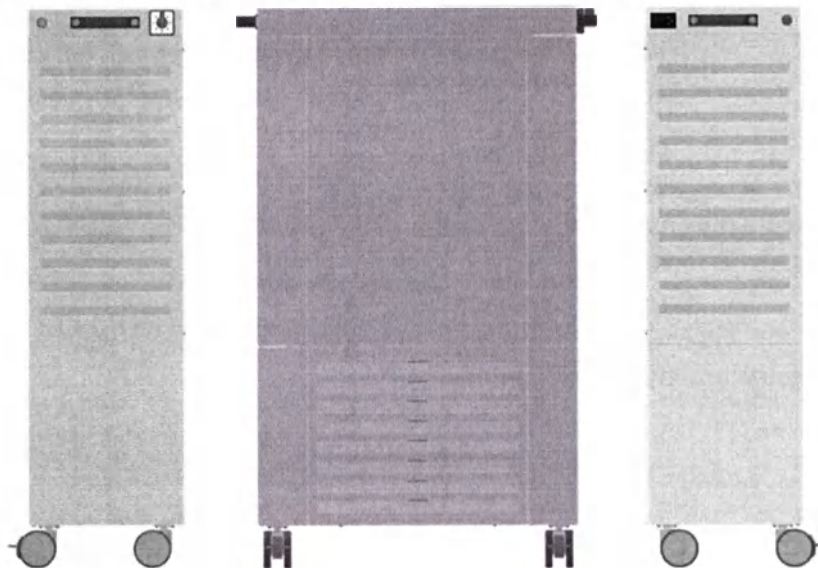
Изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации и внесено в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники на основании регистрационного удостоверения от XX.XX.XXXX г. № РЗН X-XX.XXXX.X.XXXXX/XX.

Прежде чем начать использовать медицинское изделие внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Сохраняйте руководство по эксплуатации на протяжении всего срока службы медицинского изделия.

1. Наименование медицинского изделия

Очиститель-обеззараживатель воздуха «ТИОКРАФТ М1000» ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 (далее «Изделие», «Очиститель», «ТИОКРАФТ М1000»)



2. Назначение, область применения и потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для очистки и снижения уровня микробной обсемененности воздуха в помещениях I -V категории лечебно - профилактических учреждений, где требуется поддержание чистоты воздушной среды, в присутствии людей, при профилактики инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться Очиститель.

Таблица 1 – Перечень категорий и типы помещений лечебно-профилактических учреждений, типы жилых помещений в зависимости от бактерицидной эффективности

Категория	Типы помещений
I	• операционные; • предоперационные; • родильные; • стерильные зоны ЦСО; • детские палаты роддомов; • палаты для недоношенных и травмированных детей
II	• перевязочные; • комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока; • палаты реанимационных отделений; • помещения нестерильных зон ЦСО; • бактериологические и вирусологические лаборатории; • станции переливания крови

III	• палаты; • кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включённые в I и II категории)
IV	• детские игровые комнаты; • школьные классы; • детские дома; • дома инвалидов; • бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
V	• курительные комнаты; • общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
Жилые помещения	• квартиры; • частные дома; • коттеджи; • дачи; • прочие типы жилых помещений

Область применения: дезинфектология (дезинфекционная деятельность).

Потенциальные потребители:

- лечебно-профилактические учреждения;
- отделения медицинских учреждений;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

3. Классификация

Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий согласно приказам Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», № 348н от 31.05.2019 «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому» приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Код вида медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий

Код вида медицинского изделия	Группа		Подгруппа		Наименование медицинского изделия
	№	Наименование	№	Наименование	
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	1.20	Очистители воздуха	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 348н от 31.05.2019					
375930	1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия	—	Устройства систем искусственной вентиляции	Очиститель воздуха с использованием ультрафиолетового излучения

Медицинское изделие по классификации:

- в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации: № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- Медицинское изделие по общим требованиям безопасности к медицинским электрическим изделиям относится к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты медицинского изделия по ГОСТ 14254 – IP 20 (защита от проникновения внешних твёрдых предметов диаметром $\geq 12,5$ мм и без защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды).

4. Показания к применению

Профилактика инфекционных заболеваний, возбудители которых распространяются воздушно-капельным, воздушно-пылевым путями передачи.

5. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

6. Побочные эффекты

Отсутствуют.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит драгоценных металлов.

8. Эксплуатационно-технические характеристики

Таблица 3 – Эксплуатационно-технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Значение
1.	Производительность при номинальном напряжении электрической сети, м ³ /ч ($\pm 10\%$)	≤ 1000
2.	Рекомендуемая к применению площадь помещения на одно устройство, м ²	≤ 100
3.	Производительность по удалению летучих органических соединений, мг/мин	≤ 60
4.	Стабильная эффективность инаktivации патогенных микроорганизмов в соответствии с требованиями СП 2.1.3678-20	наличие
5.	Количество фотокаталитических элементов, шт.	10
6.	Фотокаталитический элемент на основе пористого стекла с ресурсом работы, равным сроку службы медицинского изделия в целом, выполненный в соответствии с патентом на изобретение RU 2647839, для инаktivации всех типов микроорганизмов и удаления из обрабатываемого воздуха молекулярных органических загрязнителей	наличие
7.	Удельная поверхность фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, м ² /г ($\pm 10\%$)	350
8.	Масса фотокатализатора на основе диоксида титана анатазной модификации, г	100
9.	Пылевой фильтр	наличие
10.	Количество пылевых фильтров, шт.	2
11.	Класс фильтрации пылевого фильтра в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779	F7
12.	Рекомендуемая периодичность замены пылевого фильтра, по состоянию, но не реже, месяцев	6

13.	Инактивация с полным разложением до углекислого газа и воды без накопления на фотокаталитическом элементе летучих органических загрязнителей воздуха и патогенной микрофлоры	наличие
14.	Тип источника УФ-А излучения	безозоновый
15.	Суммарная мощность источника УФ излучения в каталитическом диапазоне А (400 – 315 нм), Вт ($\pm 10 \%$)	85
16.	Рекомендуемая периодичность замены источника УФ-А излучения, месяцев	24
17.	Количество источников УФ-А излучения, шт.	10
18.	Наличие вентилятора	наличие
19.	Шум к окружению, не более, Дб при максимальном режиме работы.	≤ 56
20.	Световая индикация работы прибора	наличие
21.	Рекомендованный режим работы	продолжительный
22.	Удаление озона из очищаемого воздуха	наличие
23.	Корпус из не горючих материалов	наличие
24.	Напряжение электрической сети, В	220–240
25.	Частота электрической сети, Гц	50/60
26.	Мощность, потребляемая от электрической сети, Вт	510
27.	Класс защиты медицинского изделия	IP 20
28.	Габариты, Д×Ш×В, мм ($\pm 10 \%$)	708x306x1086
29.	Габариты с установленным кронштейном, Д×Ш×В, мм. (настенное расположение) ($\pm 10 \%$)	708x383,5x1021,5
30.	Масса, кг ($\pm 10 \%$)	53,1
31.	Масса изделия с установленным кронштейном, кг (напольное расположение) ($\pm 10 \%$)	55,9
32.	Длина шнура сетевого с вилкой, м ($\pm 10 \%$)	3,0
33.	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	24

Габаритные размеры кронштейна для настенного расположения медицинского изделия приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Габаритные размеры кронштейна

№ п/п	Характеристики	Кронштейн
1	Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$)	383,5x45x303
2	Масса, кг (без колес) ($\pm 10\%$)	2,8
3	Допустимая нагрузка, кг ($\pm 10\%$)	110

9. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия приведён в таблице 5.

Таблица 5 – Комплект поставки медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол- во, шт.
1.	Очиститель-обеззараживатель воздуха в сборе «ТИОКРАФТ М1000»	1
2.	Кронштейн (при необходимости)	2
3.	Технический паспорт	1
4.	Руководство по эксплуатации	1

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае несоответствия комплектности.

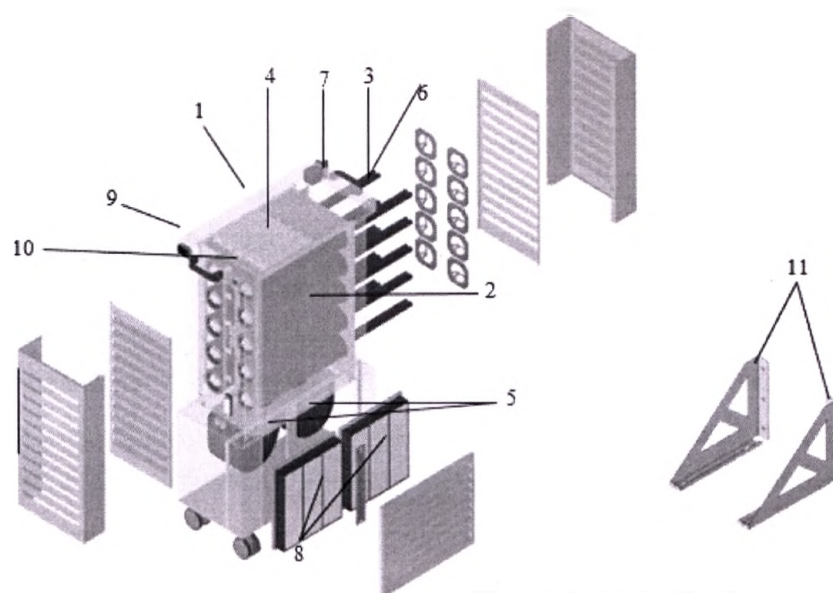
10. Устройство и принцип работы

Перечень составных частей медицинского изделия приведён в таблице 6.

Конструкция медицинского изделия приведена на рисунке 1.

Таблица 6 – Перечень составных частей медицинского изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Корпус	1
2	Элемент фотокаталитический	10
3	Источник УФ-А излучения	10
4	ЭПРА – электронно-пускорегулирующий аппарат	5
5	Вентиляторы	2
6	Кнопка включения	1
7	Переключатель режимов работы вентиляторов	1
8	Пылевой фильтр	2
9	Евроразъем сетевой	1
10	Шнур сетевой с вилкой	1
11	Световой индикатор загрязнения пылевых фильтров	1
12	Кронштейн (при необходимости)	2



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 – корпус; | 7 – переключатель режимов работы вентиляторов; |
| 2 – элемент фотокаталитический; | 8 – пылевой фильтр; |
| 3 – источник УФ-А излучения; | 9 – шнур с разъемом сетевой; |
| 4 – ЭПРА; | 10 – световой индикатор загрязнения пылевых фильтров |
| 5 – вентилятор; | 11 – Кронштейн (опционально); |
| 6 – кнопка включения; | |

Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 1 – Конструкция медицинского изделия

Детали корпуса, съёмная стойка изготовлены из листовой стали и окрашены порошковой эпоксидной краской.

Примечание – Цвет краски определяется по требованию заказчика.

Элемент фотокаталитический имеет пористую структуру и изготовлен из множества спечённых фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков) с последующим нанесением на поверхность элемента фотокаталитического диоксида титана. Элемент фотокаталитический изготовлен в соответствии с патентом на изобретение RU2647839.

Источник УФ излучения осуществляет электромагнитное излучение в длинноволновом диапазоне (диапазон А) с длиной волны 400 – 315 нм и является безозоновым источником УФ излучения.

Конструкция медицинского изделия с установленной съёмной стойкой предусматривает его настольное (напольное) размещение, без неё – настенное размещение.

Работа медицинского изделия основана на фотокаталитическом окислении (фотокатализе) органических соединений (бактерии, вирусы, споры грибов), содержащихся в воздушной среде за счёт диоксида титана, нанесённого на поверхности элемента фотокаталитического, при воздействии ультрафиолетового излучения от источника УФ-А излучения.

Процесс фотокатализа, применяемый в медицинском изделии, принципиально отличается от прямого воздействия на органические соединения ультрафиолетового излучения в коротковолновом диапазоне (диапазон С) с длиной волны 280 – 100 нм от источника УФ-С излучения, применяемый в УФ рециркуляторах.

Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа) органических соединений, содержащиеся в воздушной среде приведён на рисунке 2.

В процессе работы медицинского изделия органические соединения, попадая через вентиляционные отверстия корпуса в зону фотокаталитической обработки за счёт конвекции воздуха с объёмным расходом $\leq 1000 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов), адсорбируются на поверхности элемента фотокаталитического и в процессе фотокатализа инактивируются до полного разложения на составляющие: углекислый газ (CO_2) и воду (H_2O).

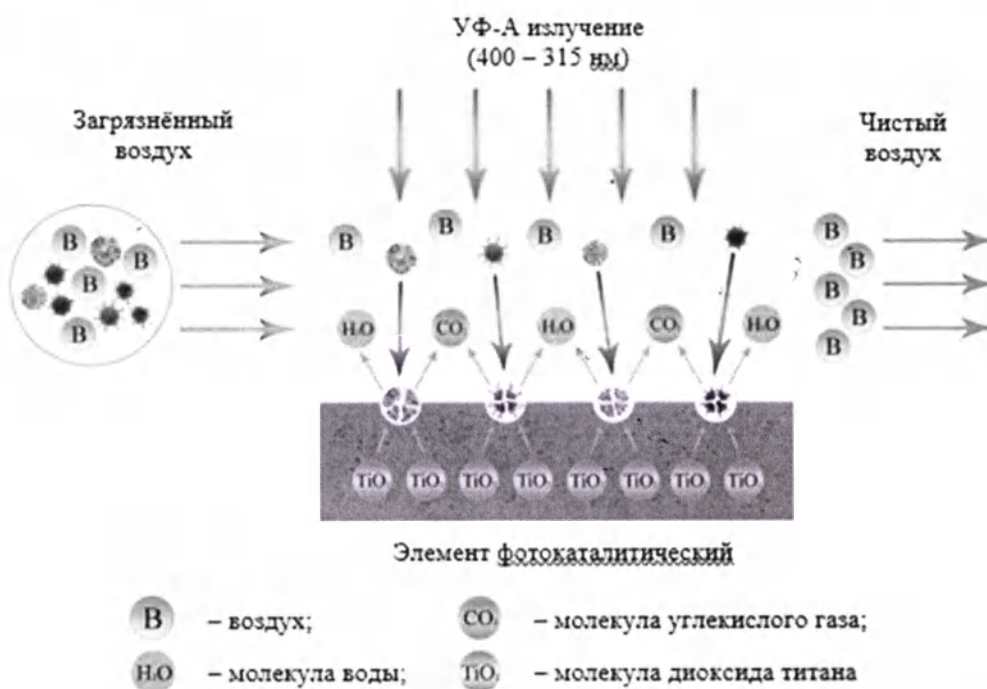


Рисунок 2 – Процесс фотокаталитического окисления (фотокатализа)

Принудительная циркуляция очищаемого воздуха происходит за счет работы вентиляторов.

Принцип работы медицинского изделия приведён на рисунке 3.

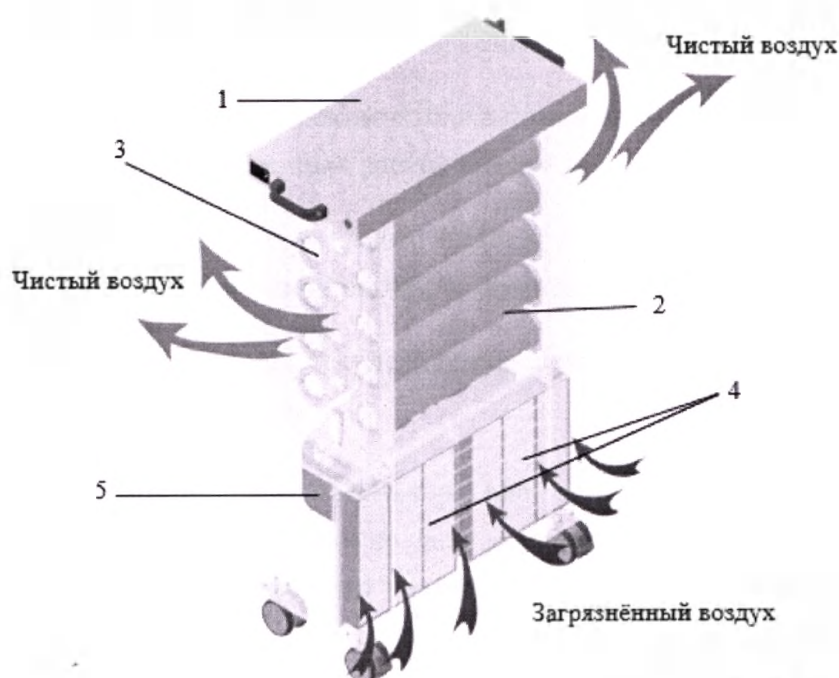
Накопление органических соединений на поверхности и в пористой структуре элемента фотокаталитического в процессе работы медицинского изделия – исключено.

«Эффективность обеззараживания за один проход воздуха через прибор составляет 99,993%.»

Конструкция медицинского изделия включает:

- вентиляторы для принудительной циркуляции воздуха, в результате чего повышается производительность медицинского изделия в части объёмного расхода очищаемого воздуха;

- пылевой фильтр предварительной очистки, который обеспечивает фильтрацию очищаемого воздуха от частиц пыли, а также защиту от преждевременного загрязнения частицами пыли внутреннего объема медицинского изделия.



- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| 1 – корпус; | 4 – пылевой фильтр; |
| 2 – элемент фотокаталитический; | 5 – вентилятор |
| 3 – источник УФ-А излучения; | |

Рисунок 3 – Принцип работы медицинского изделия

Работа медицинского изделия осуществляется после подачи напряжения электрической сети через шнур сетевой с вилкой на кнопку включения. Работа кнопки включения обеспечивает подачу – прерывание электрического тока на:

- ЭПРА, который инициирует работу источника УФ-А излучения;
- вентиляторы.

Кнопка включения имеет два положения (вкл./выкл.) и в зависимости от положения кнопки замыкает или размыкает электрическую цепь медицинского изделия.

ЭПРА обеспечивает запуск и поддержание свечения газоразрядного источника УФ-А излучения.

Два вентилятора обеспечивают принудительную циркуляцию воздуха с заданным объёмным расходом очищаемого воздуха $\approx 1000 \text{ м}^3/\text{ч}$ (при максимальных оборотах вентиляторов).

Переключатель режимов работы вентилятора имеет четыре положения (1/2/3/4) и выполняет функцию переключения между режимами работы вентиляторов:

- режим 1 (клавиша переключателя в положении «1») – минимальные обороты вентиляторов (объёмный расход очищаемого воздуха $\approx 250 \text{ м}^3/\text{ч}$);

- режим 2 (клавиша переключателя в положении «2») – максимальные обороты вентиляторов (объемный расход очищаемого воздуха $\approx 500 \text{ м}^3/\text{ч}$);
- режим 3 (клавиша переключателя в положении «3») – максимальные обороты вентиляторов (объемный расход очищаемого воздуха $\approx 750 \text{ м}^3/\text{ч}$);
- режим 4 (клавиша переключателя в положении «4») – максимальные обороты вентиляторов (объемный расход очищаемого воздуха $\approx 1000 \text{ м}^3/\text{ч}$).

Световой индикатор загрязнения пылевого фильтра сигнализирует о загрязнении пылевого фильтра. При загрязнении пылевого фильтра индикатор срабатывает.

Схема электрическая медицинского изделия приведена в разделе 22.

11. Требования безопасности

Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться строго в соответствии с указанными в настоящем руководстве по эксплуатации требованиями безопасности.

К эксплуатации медицинского изделия допускается персонал (потребитель), прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

При размещении медицинского изделия, обеспечить легкодоступность вилки шнура сетевого.

Во избежание перегрева медицинского изделия, вентиляционные отверстия в корпусе всегда должны оставаться открытыми.

При эксплуатации медицинского изделия принять меры, исключающие попадания посторонних предметов, жидкостей внутрь медицинского изделия.

Для полного отключения медицинского изделия от электрической сети, необходимо:

- выключить медицинское изделие при помощи выключателя;
- вынуть вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать медицинское изделие:

- вне помещения;
- в помещениях с повышенной влажностью (душевая, ванная комнаты, помещения с источником пара или места его скопления и др.);
- вблизи (менее пяти метров) источников повышенной температуры (печь, нагревательные приборы и др.);
- при попадании внутрь медицинского изделия жидкостей, посторонних предметов;

- при повреждении изоляции шнура сетевого;
- при повреждении вилки шнура сетевого.

Запрещается:

- наносить удары или производить какие-либо действия, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса, шнура сетевого, вилки шнура сетевого медицинского изделия;
- волочить и бросать медицинское изделие с любой высоты, как в упаковке, так и без неё;
- прикасаться мокрыми руками к вилке шнура сетевого и медицинскому изделию;
- вынимать (выдёргивать) вилку из розетки электрической сети при помощи шнура сетевого;
- вставлять посторонние предметы в щели и отверстия корпуса медицинского изделия;
- накрывать медицинское изделие;
- допускать детей к медицинскому изделию;
- проводить техническое обслуживание медицинского изделия при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети;
- проводить обработку моющими, дезинфицирующими средствами поверхностей медицинского изделия, включённого в электрическую сеть.

Незамедлительно обесточьте медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети в следующих аварийных ситуациях:

- падение или повреждение медицинского изделия;
- повреждение или износ шнура сетевого;
- повреждение вилки шнура сетевого;
- отсутствие свечения светового индикатора при наличии в розетке электрической сети напряжения;
- попадание на корпус или внутрь корпуса медицинского изделия жидкости.

Источник УФ-А излучения выработавший ресурс или вышедший из строя должен храниться запакованным и складироваться в помещении без доступа посторонних лиц до его утилизации (см. раздел 188).

В случае нарушения целостности колб (трещины, полное разрушение стеклянной оболочки) источника УФ-А излучения – крайне маловероятно, что источник УФ-А излучения может представлять угрозу здоровью человека.

В случае полного разрушения стеклянной оболочки колб источника УФ-А излучения, необходимо:

- собрать осколки и поместить их в герметичный полиэтиленовый пакет;
- проветрить помещение в течение 30 минут;
- утилизировать осколки и элементы источника УФ-А излучения.

При сборе осколков необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки), совок и щётку.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте пылесос при сборе осколков.

Перед включением в электрическую сеть медицинского изделия после обработки моющими, дезинфицирующими средствами его поверхностей – протереть сухой ветошью, обработанные поверхности и выждать необходимое количество времени до их полного высыхания.

12. Подготовка и использование

Проверьте упаковку медицинского изделия на видимые повреждения после транспортирования.

Откройте упаковку и проверьте содержимое на соответствие заявленной комплектности медицинского изделия (см. раздел 9).

Извлеките медицинское изделие из коробки и освободите его от пакета из плёнки полиэтиленовой.

Произведите внешний осмотр в части целостности корпуса медицинского изделия на наличие:

- вмятин;
- отверстий, непредусмотренных конструкцией медицинского изделия;
- повреждений лакокрасочного покрытия;
- явных нарушений геометрии корпуса.

Произвести внешний осмотр в части целостности шнура сетевого и вилки шнура сетевого медицинского изделия на наличие повреждений.

Допускается выпадение из вентиляционных отверстий медицинского изделия единичных фрагментов сферической формы кварцевого стекла (стеклянных шариков). Скол или трещина фотокаталитического элемента не влияет на работоспособность медицинского изделия.

Медицинское изделие использовать в помещении при температурах окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Определить место расположения медицинского изделия и тип размещения (настенное или напольное).

При выборе места расположения и типа размещения медицинского изделия учесть расположение розетки электрической сети. Длина шнура сетевого с вилкой медицинского изделия составляет 3 м.

Рекомендуемая высота вешивания медицинского изделия при настенном размещении составляет 0,75 – 1,5 м от уровня пола до нижней части корпуса.

Настенное размещение медицинского изделия осуществляется при помощи кронштейна (опционально). Метод и параметры крепежных элементов настенного крепления следует подбирать в зависимости от конструкции и материала стены.

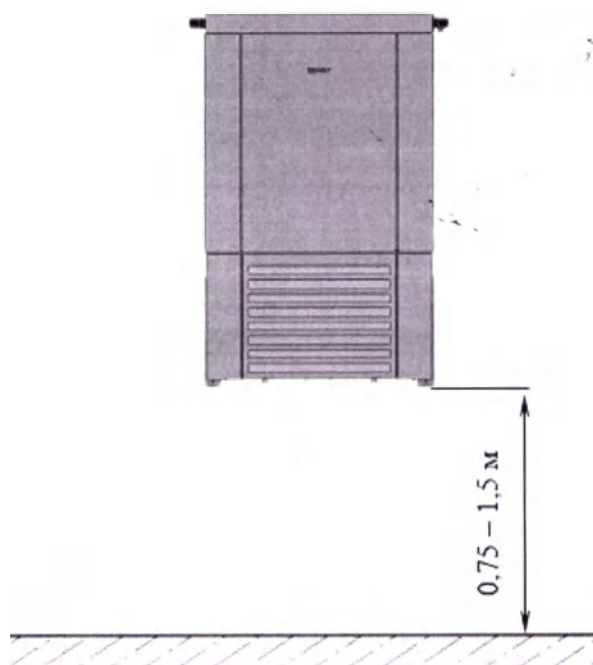
Настенное размещение медицинского изделия приведено на рисунке 4.

Перед использованием после транспортирования, хранения в условиях отрицательных температур окружающего воздуха медицинское изделие рекомендуется выдержать в условиях помещения при температуре плюс 20 ± 5 °C не менее двенадцати часов.

ВНИМАНИЕ!

При транспортировании и хранении выключенного медицинского изделия на поверхностях элемента фотокаталитического происходит абсорбция веществ из воздушной среды.

Инактивация этих веществ после включения медицинского изделия (в том числе нового) может выражаться в лёгком специфическом запахе в первые часы использования медицинского изделия.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 4 – Настенное размещение медицинского изделия

Перед использованием медицинского изделия необходимо убедиться:

- в отсутствии образования конденсата;
- в открытости вентиляционных отверстий.

Медицинское изделие размещать в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно.

Избегать размещения медицинского изделия напротив открытых проёмов и дверей.

При использовании медицинского изделия, необходимо:

- вставить вилку шнура сетевого в розетку электрической сети напряжением 220–240 В и частотой 50/60 Гц;
- перевести клавишу выключателя из положения «Выкл.» в положение «Вкл.»;
- убедиться в свечении светового индикатора.

Кнопка включения определяет работу медицинского изделия и расположена на фронтальной (передней) части корпуса медицинского изделия.

Переключатель режимов работы вентиляторов определяет переключение между режимами 1 и 4 в части изменения оборотов вентиляторов и расположен на верхней боковой части корпуса медицинского изделия.

Световой индикатор, совмещён с кнопкой включения и выполняет функцию контроля поступления напряжения на ЭПРА, блок питания, а также сигнализирует о работе медицинского изделия.

Световым индикатором так же является свечение в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра, которое сигнализирует о работе или выходе из строя источника УФ-А излучения.

Медицинское изделие в процессе работы:

- не оказывает негативного воздействия на организм человека;
- не является источником жёсткого УФ излучения;
- не ионизирует воздух;
- не выделяет озон.

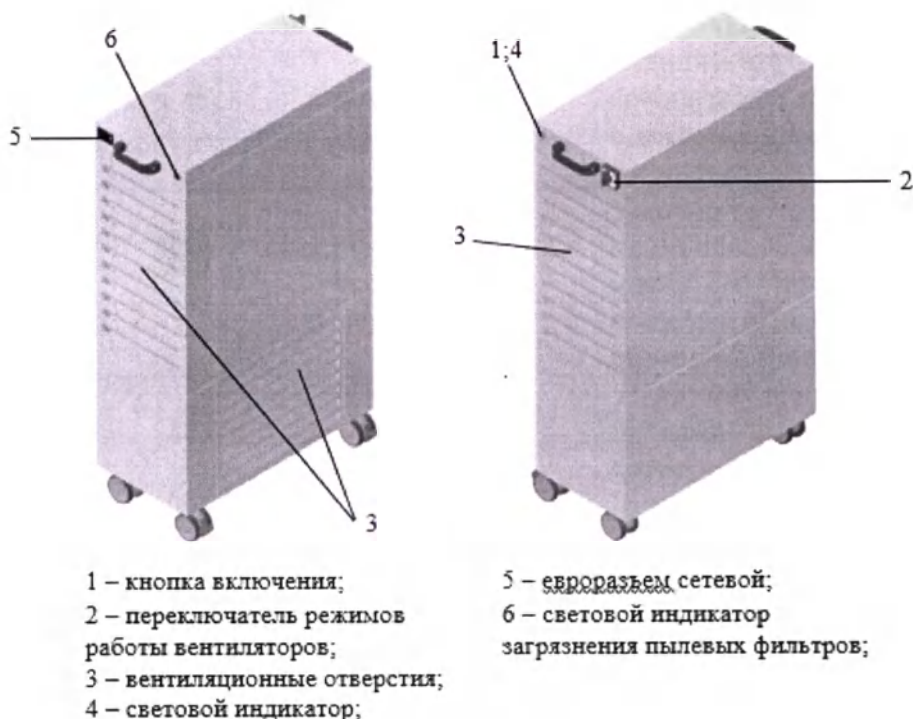
Эксплуатация медицинского изделия не предполагает периодического его включения/выключения.

Рекомендуемый режим работы медицинского изделия – продолжительный.

ВНИМАНИЕ!

Не требуется ведение журнала регистрации и контроля работы медицинского изделия при его использовании.

Расположение органов управления (кнопка включения, переключатель режимов работы вентиляторов), вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия приведено на рисунке 5.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 5 – Расположение органов управления, вентиляционных отверстий, светового индикатора медицинского изделия

13.Методы дезинфекции

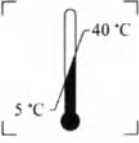
Очиститель должен проходить дезинфекцию наружных поверхностей перед применением и после окончания работы. Дезинфекция проводится безворсовой мягкой тканью с раствором, состоящим из 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства по МУ-287-113.

14.Символы, применяемые при маркировке

Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия, приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Символы, предоставляющие информацию для надлежащего использования медицинского изделия

№ п/п	Символ	Наименование символа	Описание символа
1		Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
2		Дата изготовления	Указывает дату, когда изготовлено медицинское изделие

3		Серийный номер	Указывает номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
4		Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
5		Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
6		Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
7		Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
8		Заземление	Указывает, что медицинское изделие оборудовано заземляющим контуром
9		Сделано в России	Указывает, что медицинское изделие изготовлено в Российской Федерации
10		Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
11		Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой

15. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих ТУ и должна обеспечивать сохранность очистителя при транспортировании и хранении.

Каждый Очиститель перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10. Вариант упаковки – ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации должен быть не более трех лет.

Очиститель упаковывается в коробку из гофрированного картона марки Т-24В по ГОСТ Р 52901. Размеры коробки и вес брутто указаны в таблице 8

Таблица 8

Наименование изделия	Габаритные размеры потребительской упаковки, (ДхШхВ), мм ($\pm 10\%$)	Вес брутто, кг ($\pm 10\%$)
«ТИОКРАФТ М1000»	815х430х1200	54,1

Комплект монтажных частей упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком Zip-Lock, плотностью 40 мкм, размером 50х70 ($\pm 10\%$) мм и укладывается в потребительскую упаковку.

Сопроводительная документация (технический паспорт и руководство по эксплуатации) в пакете из плёнки полиэтиленовой (ПНД) по ГОСТ 12302, размером 18х25 ($\pm 10\%$) см укладывается внутрь потребительской упаковки и находятся вместе с медицинским изделием.

Потребительская тара должна быть перевязана полиэтиленовой лентой по ГОСТ 20477.

Для транспортирования очиститель в коробке должен быть уложен на паллет по ГОСТ 33757. Укладка груза в паллет должна обеспечивать равномерное распределение нагрузки на основание паллета при рациональном использовании его полезного объема. Для упаковки груза на паллете используется стрейч-пленка по ГОСТ 10354. Для дополнительной фиксации возможно использование стреппинг-ленты по ГОСТ 21214.

ВНИМАНИЕ!

Сообщить в организацию (компанию), осуществляющую продажу медицинского изделия, в случае повреждения упаковки.

16.Хранение

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 и 1.1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию. Допускается хранение медицинского изделия без упаковки в течение всего гарантийного срока и срока службы в отапливаемых и вентилируемых помещениях (хранилищах) с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах.

В процессе хранения изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При хранении медицинского изделия в упаковке соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке.

При хранении медицинского изделия без упаковки соблюдать требования символов на медицинском изделии.

17. Транспортирование

Допускается транспортировать очистители всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур очистители должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

В процессе транспортирования изделие в транспортной упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

При транспортировании медицинского изделия:

- соблюдать требования манипуляционных знаков на упаковке;
- не допускать толчков, ударов и давления на упаковку.

18. Утилизация

Изделия (за исключением источника УФ-А излучения в его составе), отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер, вышедший из строя или с истёкшим сроком службы источник УФ-А излучения, так как источник УФ-А излучения содержит в своём составе ртуть.

Источник УФ-А излучения подлежит сдаче в специализированный пункт приёма по их дальнейшей утилизации.

Утилизация источника УФ-А излучения, вышедших из строя или с истекшим сроком службы, должна проводиться в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 28 декабря 2020 г. N 2314 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде.»

УФ лампы (Источник УФ-А излучения) утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу Г.

Фотокаталитические элементы подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21) по классу А.

В случае эксплуатации медицинского изделия за пределами территории Российской Федерации – утилизацию медицинского изделия, электрических и электронных устройств в его составе, источника УФ-А излучения производить согласно требованиям и правилам, действующим на территории страны, в которой эксплуатируется медицинское изделие.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

19.Срок службы и гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-07515316-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации при транспортировании, хранении и использовании по назначению.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца.

Изготовитель в течение гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации (транспортирование, хранение и использование по назначению) ремонтирует медицинское изделие или заменяет его составные части бесплатно.

Изготовитель принимает на гарантийный ремонт медицинское изделие, имеющее гарантийный талон. Гарантийный талон (см. паспорт) должен быть полностью заполнен. Отсутствие заполненного гарантийного талона является поводом для отказа в гарантийном ремонте медицинского изделия.

Гарантия на медицинское изделие не распространяется в случаях:

- повреждения медицинского изделия в результате ударов или каких-либо действий, которые могут привести к механическим повреждениям корпуса;
- повреждения медицинского изделия в результате попадания внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- любого постороннего вмешательства в конструкцию медицинского изделия;
- нарушения условий транспортирования и хранения медицинского изделия потребителем или транспортными организациями (компаниями);
- технического обслуживания или ремонта лицами, не уполномоченными или не имеющими аттестации изготовителя медицинского изделия;
- включение медицинского изделия в электрическую сеть, несоответствующую государственным стандартам в части параметров питающих электрических сетей;
- повреждения медицинского изделия в результате воздействия непреодолимых сил (несчастный случай, пожар, наводнение и др.).

ВНИМАНИЕ!

Расширенная гарантия на медицинское изделие распространяется на договорной основе, сертифицированными сервисными центрами.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Для обеспечения надёжной и эффективной работы медицинского изделия необходимо проводить периодическое техническое обслуживание.

Техническое обслуживание медицинского изделия проводят службы или штатные технические специалисты организаций (компаний) сертифицированных изготовителем, имеющих с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность в соответствии с методическими рекомендациями МЗ РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «Техническое обслуживание медицинской техники».

Информацию, о проведённом техническом обслуживании медицинского изделия, регистрируют в соответствующем разделе паспорта на медицинское изделие.

Проведение технического обслуживания медицинского изделия заключается в замене источника УФ-А излучения.

Периодичность технического обслуживания медицинского изделия:

- один раз в два года для замены источника УФ-А излучения;
- замена пылевого фильтра, по состоянию, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Источник УФ-А излучения, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение двух лет (не менее). По истечению этого срока эффективность медицинского изделия снижается на 25 – 30 % в связи, с чем рекомендуется произвести замену источника УФ-А излучения.

Пылевой фильтр, установленный в медицинском изделии, рассчитан на непрерывный режим работы в течение шести месяцев. По истечению этого срока производительность медицинского изделия в части объёма очищаемого воздуха снижается в связи, с чем рекомендуется произвести замену пылевого фильтра.

В зависимости от содержания частиц пыли в помещении замену пылевого фильтра производить при необходимости, но не реже одного раза в шесть месяцев.

Загрязнённость пылевого фильтра не оказывает влияния на работу медицинского изделия в части снижения уровня обсеменённости воздушной среды.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается снятие, установка на место элементов корпуса медицинского изделия, замена источника УФ-А излучения при вставленной вилке шнура сетевого в розетку электрической сети.

Кнопку включения медицинского изделия перевести в положение «выкл.», затем полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При проведении технического обслуживания медицинского изделия использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки).

Порядок проведения технического обслуживания в части замены источника УФ-А излучения медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена источника УФ-А излучения;
- проверка работоспособности медицинского изделия;
- сборка медицинского изделия.

Порядок поведения технического обслуживания в части замены пылевого фильтра медицинского изделия определяет последовательность операций:

- разборка медицинского изделия;
- замена пылевого фильтра;
- сборка медицинского изделия.

Разборку медицинского изделия для замены источников УФ-А излучения выполнить в последовательности (рисунок 6):

- этап 1 – выкрутить три винта М4 с крестообразным шлицем, снять дверь с жалюзи;
- этап 2 – выкрутить два винта М4 с крестообразным шлицем, два винта М4 с шестигранным шлицем, снять панель с жалюзи;
- этап 3 – выкрутить четыре винта М4 с крестообразным шлицем фиксирующие фланец источника УФ-А излучения;
- этап 4 – снять фиксирующий фланец источника УФ-А излучения, обеспечив доступ к источнику УФ-А излучения;
- этап 5 – извлечь по направлению А источник УФ-А излучения, освободив его из патрона;
- этап 6 – заменить источник УФ-А излучения и произвести сборку медицинского изделия в обратном порядке.

Разборка медицинского изделия для замены источников УФ-А излучения приведена на рисунке 6.

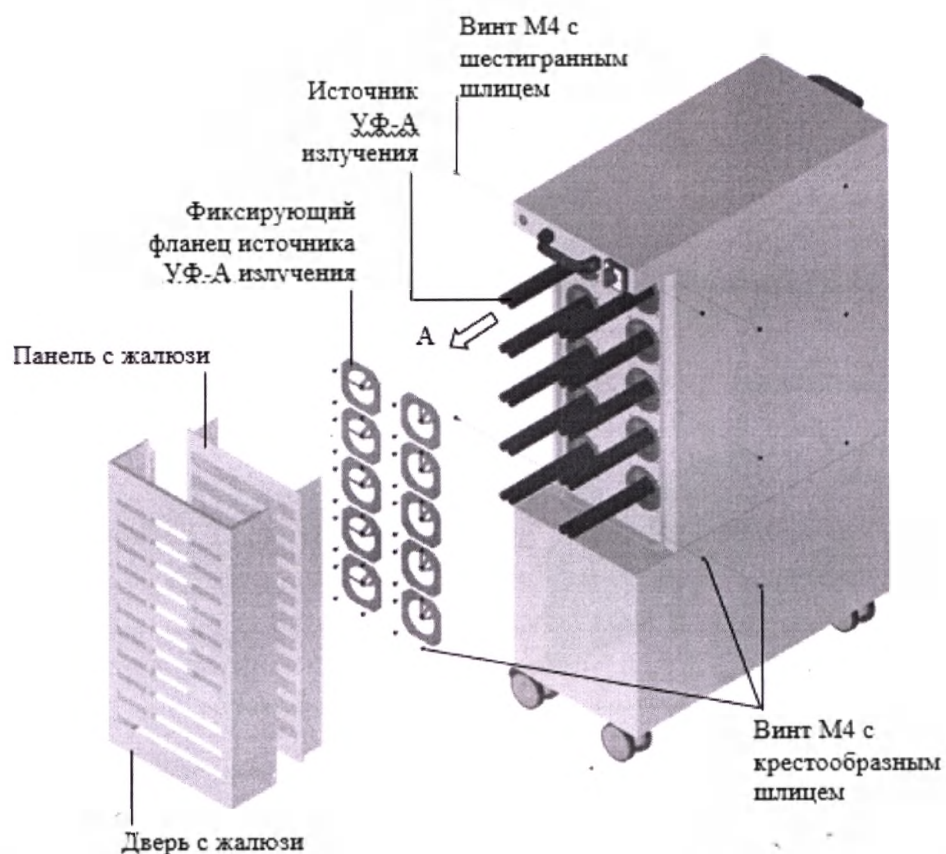
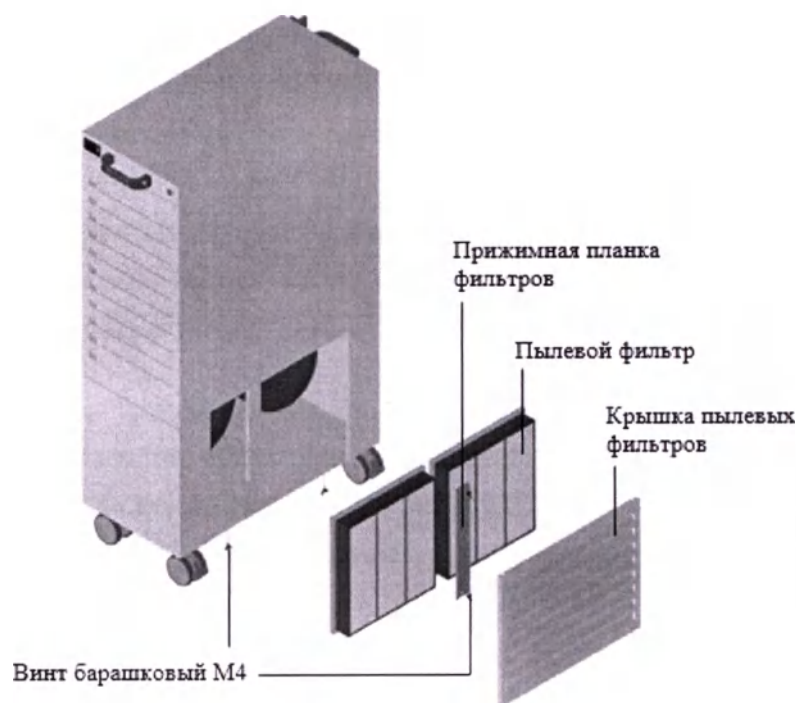


Рисунок 6 - Разборка медицинского изделия для замены источников УФ-А излучения

Разборку медицинского изделия для замены пылевого фильтра выполнить в последовательности (рисунок 7):

- этап 1 – ослабить два винта барашковых М4;
- этап 2 – снять крышку пылевого фильтра;
- этап 3 – выкрутить два винта барашковых М4, снять две прижимные планки фильтров;
- этап 4 – извлечь пылевые фильтры;
- этап 5 – заменить пылевой фильтр и произвести сборку медицинского изделия в обратном порядке.



Примечание – Шнур сетевой с вилкой на рисунке не показан.

Рисунок 7 – Разборка медицинского изделия для замены пылевого фильтра

При замене источников УФ-А излучения, пылевого фильтра в медицинском изделии (напольное расположение) колесные опоры, оборудованные педаль-тормозом, должны быть зафиксированы, постановкой на тормоз во избежание перемещения медицинского изделия во время замены комплектующих изделий.

Проверку работоспособности медицинского изделия проводить визуально после замены источника УФ-А излучения.

Критерием работоспособности медицинского изделия является свечение источника УФ-А излучения.

Провести проверку работоспособности медицинского изделия в последовательности:

- этап 1 – вставить вилку сетевого шнура в розетку электрической сети;
- этап 2 – перевести кнопку включения в положение «вкл.»;
- этап 3 – визуально определить работу (свечение) источника УФ-А излучения;
- этап 4 – перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- этап 5 – полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети.

При отсутствии признака работы (свечения) источника УФ-А излучения выполнить последовательность действий:

- перевести кнопку включения в положение «выкл.»;
- полностью обесточить медицинское изделие, вынув вилку шнура сетевого из розетки электрической сети;
- выполнить демонтаж, установленного источника УФ-А излучения;

- заменить источник УФ-А излучения на другой;
- повторить проверку работоспособности медицинского изделия.

Если по-прежнему отсутствует признак работы (свечение) источника УФ-А излучения, то следует обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

Ремонт медицинского изделия может производить квалифицированный персонал, имеющий аттестацию изготовителя, согласно ремонтной документации на медицинское изделие.

21. Консервация

Медицинское изделие консервируют в том случае, если дальнейшее его использование в течение одного или более года не планируется.

Медицинское изделие консервируют по варианту защиты ВЗ-10 ГОСТ 9.014 и упаковывают в упаковку с последующим хранением.

22. Схема электрическая

Схема электрическая медицинского изделия приведена на рисунке 8.

Перечень элементов схемы электрической, приведён в таблице 9.

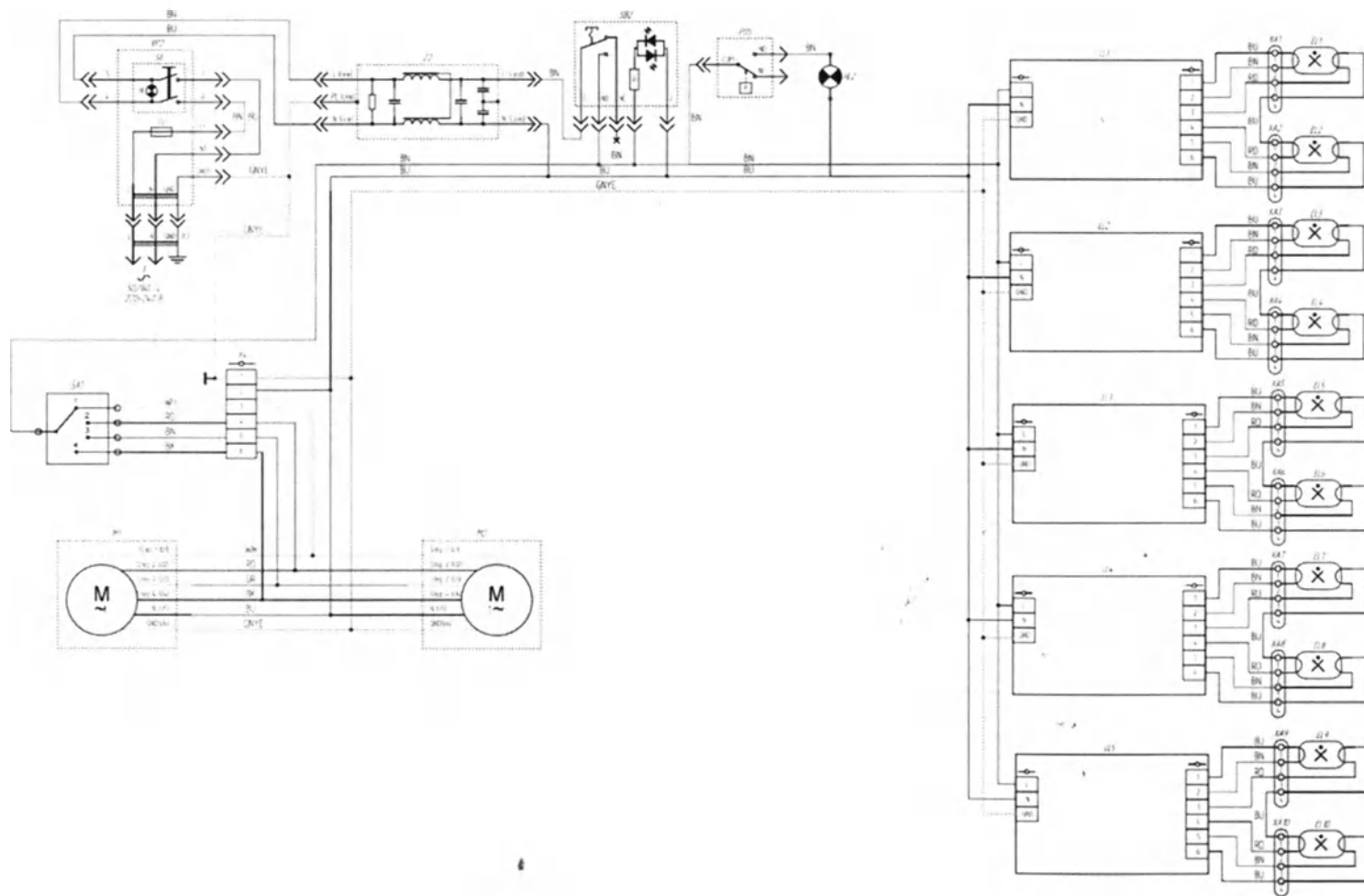


Рисунок 8 – Схема электрическая медицинского изделия

Таблица 9 – Перечень элементов схемы электрической

Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
D1...D5	Philips EB-Ci 1-2 36W / 1-4 18W	5	
XA1...XA10	Патрон люминесцентной лампы 2G11	10	
L1...L10	Лампа УФ излучения Philips PL-L 36W/10/P4	10	
SB2	Кнопка S-Pro67 EKF PROxima, 19 мм, с фиксацией и подсветкой (арт. s-pro67-221)	1	Цвет подсветки – зелёный
M1, M2	Вентилятор D2E140-HR97-07	2	
XP1	Шнур ПВС-АП 3×0,75-250-X-10-3,0 ГОСТ 28244-96	1	
SB1	Евроразъём сетевой с выключателем и предохранителем CH1-0457	1	
FU1	Предохранитель H520 (ZH214), 6 A, 250 В, 5×20 мм	2	
XT1	Колодка ТВ-1506, 600 В, 15 А	1	
XP2...XP3	Соединительный провод с разъёмом 21959-4-1040	2	
SA1	Кулачковый переключатель Harmony К К1D004NLH	1	
PDS	Датчик перепада давления RGP DPS-200	1	
Z1	Фильтры подавления ЭМП Corcom f7251	1	

Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих аналогами, установка которых не ухудшает технических характеристик медицинского изделия.

Приобрести по заявке любые комплектующие и узнать адреса организаций, продающих комплектующие можно у изготовителя.

23. Электромагнитная совместимость

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Очистителя.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 10 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Очистителя следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Очиститель используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Очиститель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Очистителя или экранирование места размещения
--	---------------	--

Таблица 11 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 12 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Очистителем

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Очиститель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса 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

24. Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 14

Таблица 14 – Возможные неисправности медицинского изделия и методы их устранения.

Наименование неисправности, внешние признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Медицинское изделие не работает (отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения, свечение в вентиляционных отверстиях и свечение со стороны пылевого фильтра, характерный шум работы вентиляторов)	– Отсутствует напряжение в розетке электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Подать напряжение 220-240 В на розетку электрической сети. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Неисправна розетка электрической сети.	– Проверить наличие напряжения на контактах розетки электрической сети и убедиться, что напряжение находится в диапазоне 220-240 В. – Обратиться в управляющую организацию (компанию) по обслуживанию электрических сетей.
	– Перегорел предохранитель	– Поменять предохранитель в еврoвилке сетевой с выключателем и предохранителем
	– Не вставлена вилка шнура в розетку электрической сети.	– Вставить вилку шнура в розетку электрической сети.
	– Кнопка включения находится в положении «выкл.».	– Перевести кнопку включения из положения «выкл.» в положение «вкл.» тем самым включить медицинское изделие.
	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправна кнопка включения. – Неисправен шнур. – Неисправна вилка шнура. – Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправен блок питания.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

	– Неисправен переключатель режимов работы вентиляторов. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	
Отсутствует свечение светового индикатора кнопки включения	– Неисправна кнопка включения. – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Отсутствует свечение светового индикатора в вентиляционных отверстиях и со стороны пылевого фильтра	– Неисправен источник УФ-А излучения.	– Заменить источники УФ-А излучения (см. раздел 20). – Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
	– Неисправен ЭПРА (электронно-пускорегулирующий аппарат). – Неисправно контактное соединение электрической цепи.	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.
Присутствует нехарактерный шум работы вентилятора (-ов)	– Неисправен вентилятор (-ы).	– Обратиться в службу технической поддержки изготовителя.

25.Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ IEC 60947-5-1-2014	Аппаратура распределения и управления низковольтная. Часть 5-1. Аппараты и коммутационные элементы цепей управления. Электромеханические устройства цепей управления.
ГОСТ 17242-86	Предохранители плавкие силовые низковольтные. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 12302	
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 21214-75	Средства пакетирования. Обвязка для пакетов пиломатериалов из стальной упаковочной ленты.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 12.1.044-89	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ Р МЭК 61347-2-3-2011	Устройство управления ламп. Часть 2-3. Частные требования к аппаратам пускорегулирующим электронным, питаемым от источников переменного тока, для трубчатых люминесцентных ламп

МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и ссп терилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25 106-88	Электрический монтаж аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным.
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

26. Правила предоставления рекламаций

Предъявление рекламации в части ненадлежащего качества медицинского изделия осуществляется при обнаружении или выявлении:

- побочных действий, не указанных в руководстве по эксплуатации;
- нежелательных реакций при использовании медицинского изделия на организм человека;
- некорректной работы других медицинских изделий при использовании совместно с очиститель-обеззараживателем воздуха «ТИОКРАФТ М1000»;
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью человека, при использовании медицинского изделия;
- Рекламационное письмо, содержащее сведения о ненадлежащем качестве медицинского изделия, необходимо направить:
- в адрес уполномоченной организации сферы здравоохранения;
- в адрес изготовителя медицинского изделия.

27. Сведения об изготовителе

Акционерное общество «Раменский приборостроительный завод» (АО «РПЗ»)

Адрес: Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, корп. 20, эт. 2, пом. 124

Тел.: + 7 (495) 225-70-57

E-mail: tiokraft@rpz.ru

Место производства

- АО «РПЗ», Россия, 140100, Московская область, Раменский район, г. Раменское, ул. Михалевича, д. 39, лит. 1Б, промкорп. 10
- ООО "Красное поле", Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Новая Жизнь, д. 1А

АМБАСТЯНОВ
АМБАСТЯНОВ
АМБАСТЯНОВ
АМБАСТЯНОВ
АМБАСТЯНОВ

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 36 (Тридцать шесть)
листами

