

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД»
юридический адрес: 143912, Московская область, г. Балашиха,
ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А,
тел.: (495) 989-12-89 ОГРН 1135001000617



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»



 А.А. Жукарев

«05» октября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рециркулятор «АРМЕД» AirCube

по ТУ 32.50.50-028-13391002-2020

Оглавление

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

1. Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор «АРМЕД» AirCube по ТУ 32.50.50-028-13391002-2020»,

в следующих вариантах исполнения: 215 I, 215 IT, 215 S, 215 ST, 230, 230 T, 230 S, 230 ST, 215 M, 215 MT, 230 M, 230 MT, где:

215 – две ультрафиолетовые лампы мощностью 15 Вт;

230 – две ультрафиолетовые лампы мощностью 30 Вт;

I – рециркулятор первого поколения;

S – ультрафиолетовая лампа U-образной формы;

без «S» – ультрафиолетовая лампа прямой формы;

M – пластиковый защитный корпус с металлическими торцевыми крышками;

без «M» – пластиковый защитный корпус с пластиковыми торцевыми крышками;

T – наличие стойки.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»,

Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А, помещ. 1/1.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»,

Россия, 143912, Московская обл., г. Балашиха, ш. Энтузиастов, Западная коммунальная зона, влд. 1А.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Рециркулятор предназначен для применения в помещениях для обеззараживания воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, а также при проведении операций, парентеральных манипуляций с целью снижения риска послеоперационных осложнений из-за попадания микроорганизмов в открытую рану.

Рециркулятор используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических, дошкольных, школьных, производственных и общественных организациях и других помещениях с большим скоплением людей, а также в бытовых и жилых помещениях в присутствии и отсутствии людей для обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещена ультрафиолетовая лампа низкого давления 15 или 30 Вт.

Рециркулятор размещают в жилых помещениях и помещениях I, II, III, IV и V категорий опасности. Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1.

Таблица 1. Тип помещения

Категория	Тип помещения
Жилые	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых

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

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

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

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения: 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 131980.

К

В зависимости от возможных последствий отказа: класс Б.

В зависимости от режима работы: изделие с продолжительным режимом работы.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 1.

Вид климатического исполнения: УХЛ4.2

К

8. Описание медицинского изделия

Дециркулятор изготавливается в 12 исполнениях в зависимости от формы ультрафиолетовых ламп, их мощности, материала изготовления торцевых крышек, наличия или отсутствия стойки.

Наружные поверхности дециркулятора выполнены из химически стойких материалов,

пассивных к УФ-излучению.

Защитный корпус рециркулятора всех исполнений выполнен из ударопрочного АБС-пластика. Торцевые крышки рециркулятора исполнений: 215 I, 215 IT, 215 S, 215 ST, 230, 230 T, 230 S, 230 ST выполнены из ударопрочного АБС-пластика.

Торцевые крышки рециркулятора исполнений: 215 M, 215 MT, 230 M, 230 MT выполнены из металла.

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

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

В рециркулятор всех вариантов исполнения встроен индикатор времени наработки ультрафиолетовой лампы. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 0-8000 часов.

В комплект поставки рециркулятора исполнений 215 IT, 215 ST, 230 T, 230 ST, 215 MT, 230 MT входит стойка. Стойка представляет собой напольную подставку на двух колесных опорах и двух ножках, предназначенную для закрепления рециркулятора. Благодаря двум задним колесным опорам стойки, рециркулятор приобретает мобильность, а удобная ручка позволяет свободно перемещать рециркулятор на стойке по горизонтальной поверхности. Две передние ножки препятствуют случайному перемещению стойки.

Рециркулятор исполнений 215 I, 215 S, 230, 230 S, 215 M, 230 M поставляется без стойки, однако имеет все необходимые крепления для фиксации на ней.

Рециркулятор оснащен световым индикатором включения зеленого цвета (кнопка включения). Для рециркулятора предусмотрены 4 режима продолжительности работы («постоянный режим», «30 мин», «60 мин», «90 мин»), а также 4 световых индикатора красно-оранжевого цвета, указывающие на выбранный режим продолжительности работы.

Основные элементы рециркулятора представлены на рис. 1, 2.



Рис. 1 – Основные элементы рециркулятора (вид спереди)



Рис. 2 – Основные элементы и устройства питания рециркулятора

9. Принцип работы

Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве. В зоне облучения применены материалы, обладающие высокими отражающими свойствами, обеспечивающие эффективную бактерицидную обработку воздушного потока (отражающая способность УФ-излучения 75%).



Рис. 3 – Устройство рециркулятора

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

Рециркулятор подключается к электросети с помощью встроенного сетевого шнура.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 2. Комплект поставки медицинского изделия

Наименование и обозначение	Количество на исполнение:	
	215 I	215 IT
	215 S	215 ST
	230	230 T
	230 S	230 ST
	215 M	215 MT
	230 M	230 MT

Рециркулятор «АРМЕД» AirCube	1 шт.	1 шт.
Стойка	—	*1 шт.
Рециркулятор «АРМЕД» AirCube. Руководство по эксплуатации	1 экз.	1 экз.

Примечание:

*Стойка поставляется в разобранном виде.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	215 I 215 IT	215 S 215 ST	215 M 215 MT
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 10\%$	800 x 165 x 110	670 x 165 x 110	710 x 170 x 110
Производительность, м ³ /ч, не менее	60	60	60
Режимы работы	«постоянный режим» «30 мин» «60 мин» «90 мин»	«постоянный режим» «30 мин» «60 мин» «90 мин»	«постоянный режим» «30 мин» «60 мин» «90 мин»
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 4	См. рис. 4	См. рис. 4
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , не менее	3,5	3,5	3,5
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93
Длина кабеля сетевого питания, мм, не более	1900	1900	1500
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50
¹ Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - форма лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя	F15T8 Прямая 2 55 15 G13	ZW15S19W U-образная 2 55 15 2G11	F15T8 Прямая 2 55 15 G13
Потребляемая мощность, Вт, не более	75	80	80
Напряжение сети, В, ± 22 В	220	220	220

Частота тока, Гц, ± 1 Гц	50	50	50
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Масса рециркулятора, кг, $\pm 10\%$	3,7	3,4	3,3

Окончание таблицы 3

Характеристика / Вариант исполнения	230 230 T	230 S 230 ST	230 M 230 MT
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 10\%$	1175 x 165 x 110	670 x 165 x 110	1175 x 170 x 110
Производительность, м ³ /ч, не менее	90	90	90
Режимы работы	«постоянный режим» «30 мин» «60 мин» «90 мин»	«постоянный режим» «30 мин» «60 мин» «90 мин»	«постоянный режим» «30 мин» «60 мин» «90 мин»
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 4	См. рис. 4	См. рис. 4
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , не менее	9,0	9,0	9,0
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93
Длина кабеля сетевого питания, мм, не более	1900	1900	1900
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50
¹ Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - форма лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт - тип цоколя	F30T8 Прямая 2 96 30 G13	ZW30S19W U-образная 2 90 30 2G11	F30T8 Прямая 2 96 30 G13
Потребляемая мощность, Вт, не более	105	90	100
Напряжение сети, В, ± 22 В	220	220	220

Частота тока, Гц, ± 1 Гц	50	50	50
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Масса рециркулятора, кг, $\pm 10\%$	5,2	3,4	4,4

Примечание:

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

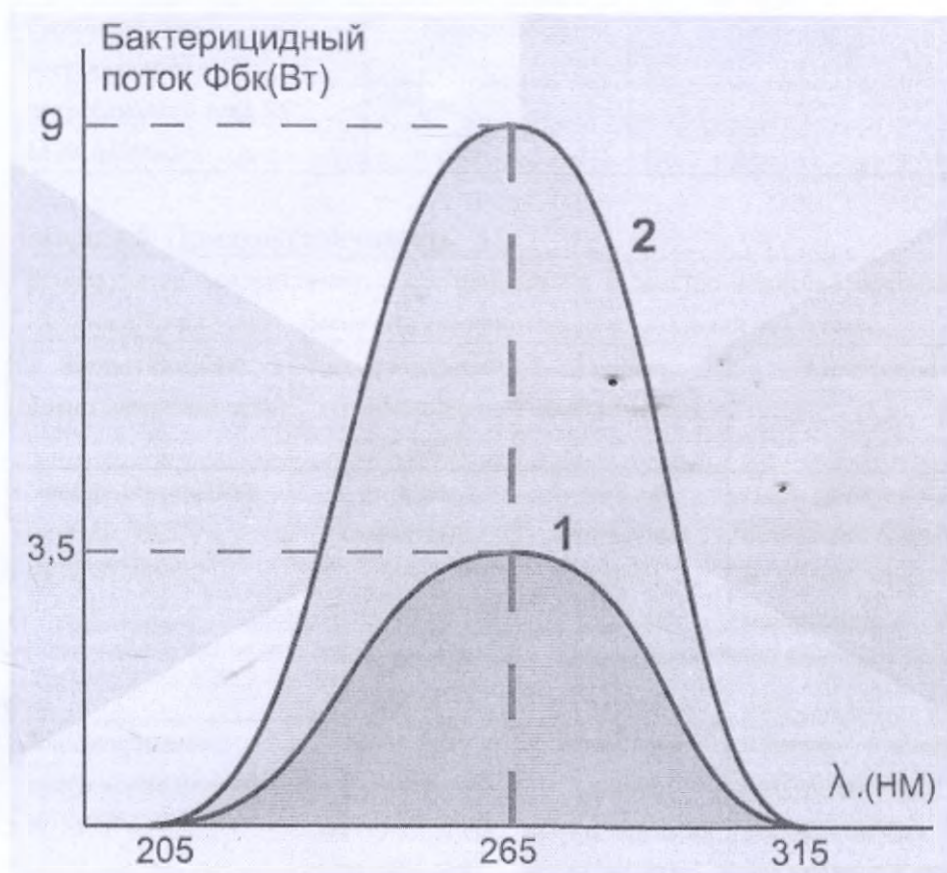


Рис. 4 – Спектральное распределение плотности потока излучения:

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

Режим работы рециркулятора – непрерывный в течение 23,5 ч с последующим перерывом 0,5 ч.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Рециркулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Применяется	

Таблица 5. Помехоустойчивость

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение рециркулятора к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

Таблица 6. Помехоустойчивость

Рециркулятор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	

			$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) 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)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	---

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

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

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

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

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рециркулятором

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Внимание:

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

12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки.

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

В комплект поставки рециркулятора исполнений 215 IT, 215 ST, 230 T, 230 ST, 215 MT, 230 MT входит стойка.

Стойка поставляется в разобранном виде. Для сбора стойки необходимо установить основание на опору и зафиксировать двумя винтами, расположить направляющие на необходимой высоте и зафиксировать их винтами.

Для закрепления рециркулятора на стойке необходимо повесить его на соответствующие направляющие.

Подключите рециркулятор к сети. Переведите выключатель в положение «Вкл.», при этом выключатель загорится зеленым цветом.

У рециркулятора индикатор высветит начальное значение «0000» - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

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

13. Эксплуатация

Эксплуатация рециркулятора должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

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

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

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

Для начала работы рециркулятора необходимо перевести выключатель в положение «Вкл.», а

затем выбрать один из четырех режимов работы: «постоянный режим», «30 мин», «60 мин» или «90 мин» (см. рис. 5). При этом над выбранным режимом загорится световой индикатор красно-оранжевого цвета. По истечении заданного времени прибор отключится.

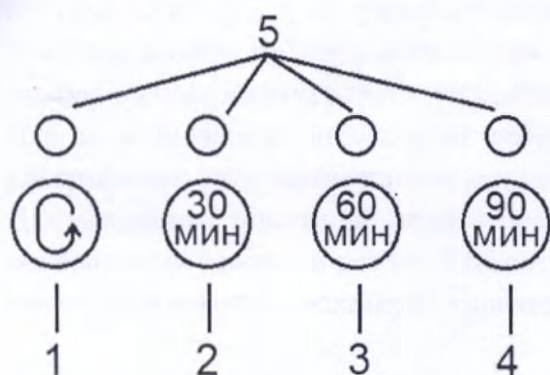


Рис. 5 – Режимы работы рециркулятора, где:

- 1 – «постоянный режим»;
- 2 – режим «30 мин»;
- 3 – режим «60 мин»;
- 4 – режим «90 мин»;
- 5 – световые индикаторы выбранного режима.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 8.

Таблица 8. Время обработки помещений

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности (*)					
		Жилые помещения	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
215 I	до 30	16	34	30	20	15	15
215 IT	от 31 до 50	30	50	45	35	30	20
215 S	от 51 до 75	45	75	65	50	40	35
215 ST	от 76 до 100	60	100	90	70	55	45
215 M	от 101 до 150	85	–	120	105	80	65
215 MT							
230	до 30	11	20	15	13	11	10
230 T	от 31 до 50	20	30	25	20	15	10
230 S	от 51 до 75	30	45	40	25	20	15
230 ST	от 76 до 100	40	70	55	45	35	20
230 M	от 101 до 150	60	90	80	50	40	35
230 MT							

* Бактерицидная эффективность рассчитана по *S. aureus*.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 1.

В процессе работы индикатор наработки часов ведет прямой отсчет общего времени

использования УФ-ламп.

При достижении показаний 8 000 часов «8000» лампа погаснет. Если не работает одна лампа, рециркулятор светится, однако эффективность работы падает; если не работают обе лампы, то вентилятор работает, но прибор не светится.

В случае выхода из строя вентилятора при попытке выбрать заданное время или перевести прибор на постоянную работу, рециркулятор не включается.

Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую и установить показания индикатора в начальное значение.

Для установки показаний индикатора необходимо одновременно нажать на две кнопки: «постоянный режим» и режим «30 мин» (рис. 5) и удерживать их не менее 3 секунд, пока не высветится значение показаний индикатора «0000».

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +35°C;
- относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°C).

14. Меры безопасности

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее Руководство.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркулятора, включенного в сеть.

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

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

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

Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 г. «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать рециркулятор без защитного заземления и корпуса!

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

15. Риски применения

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

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

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

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

16. Национальные стандарты

Рециркулятор соответствует следующим национальным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.50-028-13391002-2020;
- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»;
- ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31870 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 4011 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»;
- МУК 4.1.3086 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»;
- МР 1328 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;
- ГОСТ Р 55227 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Периодически не реже 1 раза в неделю необходимо проводить дезинфекцию.

Наружные поверхности рециркулятора обрабатывают способом протирания 1%-м раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193 или растворами моющих средств, применяемых при дезинфекции.

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

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

По мере запыления защитного корпуса, необходимо его снять и промыть внутреннюю поверхность струей воды или налить в подходящую емкость небольшое количество воды, добавить немного моющего средства, прополоскать корпус в этом растворе, затем тщательно промыть проточной водой, положить на горизонтальную поверхность и оставить до полного высыхания (примерно 2 часа).

ВНИМАНИЕ

Чтобы не нарушить внутренний поверхностный слой защитного корпуса запрещается:

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

Рециркулятор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортирования

Условия хранения рециркулятора должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

Транспортирование рециркулятора должно производиться любым видом транспорта (кроме морского) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов.

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

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

19. Упаковка

Перед упаковыванием рециркулятор подвергается консервации. Срок защиты без переконсервации – 1 год.

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

Для транспортировки рециркулятор вложен в чехол из полиэтиленовой пленки и, вместе с эксплуатационными и товаросопроводительными документами, уложен в ящик из гофрированного картона. Для предохранения рециркулятора от возможных перемещений в ящике предусмотрены амортизаторы.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

20. Маркировка

Маркировка рециркулятора нанесена в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и чертежами предприятия-изготовителя.

Маркировка содержит следующую информацию:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение рециркулятора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер рециркулятора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение сети;
- номинальную частоту питающей сети;
- потребляемую мощность при номинальном режиме работы;
- год и месяц выпуска рециркулятора;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP20);
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак подтверждения соответствия;
- обозначение технических условий.

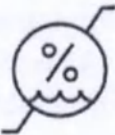
На упаковочную коробку рециркулятора нанесена маркировка, содержащая:

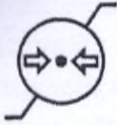
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение рециркулятора;
- год и месяц упаковывания рециркулятора;
- обозначение технических условий.

Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

На упаковочную коробку рециркулятора нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на упаковочную коробку в местах, свободных от маркировки.

Таблица 9. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

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

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

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

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

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

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы (ультрафиолетовая лампа) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

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

21.2. Срок службы

Срок службы рециркулятора: не менее 3 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

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

Таблица 10. Характерные неисправности и методы их устранения

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

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

22.2. Техническое обслуживание

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

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

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы.

Для замены лампы:

- 1) рециркулятор исполнений 215 I, 215 IT, 230, 230 T, 215 S, 215 ST, 230 S, 230 ST – открутите 6 винтов торцевых крышек (4 снизу, 2 сверху), снимите верхнюю и нижнюю торцевые крышки, снимите защитный корпус, замените лампы, наденьте все элементы назад, закрутите винты;
- 2) рециркулятор исполнений 215 M, 215 MT, 230 M, 230 MT – открутите 8 винтов торцевых крышек (4 снизу, 4 сверху), снимите верхнюю и нижнюю торцевые крышки, снимите защитный корпус, замените лампы, наденьте все элементы назад, закрутите винты.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

В медицинских учреждениях рециркулятор должен утилизироваться, как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В домашних условиях рециркулятор должен утилизироваться, как твердые бытовые отходы.

Ультрафиолетовая лампа содержит пары ртути. Запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Ультрафиолетовые лампы должны утилизироваться, как отходы класса Г, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью *22*

(*дварчатъ 869*) листа

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПЦМТ «АРМЕД»
ШУКАРЕВА *[подпись]*

