

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. Щукарев

«05» октября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube

по ТУ 32.50.50-027-13391002-2020

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.....	7
11.1. Технические характеристики.....	7
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	10
12. Подготовка к эксплуатации.....	14
13. Эксплуатация.....	14
14. Меры безопасности.....	15
15. Риски применения.....	16
16. Национальные стандарты.....	16
17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	17
18. Условия хранения и транспортирования.....	18
19. Упаковка.....	18
20. Маркировка.....	18
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

«Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube по ТУ 32.50.50-027-13391002-2020»,
в следующих вариантах исполнения: 115 MDF, 130 MDF, 215 MDF, 230 MDF, 315 MDF, 330
MDF, где:

- 115 – одна ультрафиолетовая лампа мощностью 15 Вт;
- 215 – две ультрафиолетовые лампы мощностью 15 Вт;
- 315 – три ультрафиолетовые лампы мощностью 15 Вт;
- 130 – одна ультрафиолетовая лампа мощностью 30 Вт;
- 230 – две ультрафиолетовые лампы мощностью 30 Вт;
- 330 – три ультрафиолетовые лампы мощностью 30 Вт;
- D – наличие светодиодных индикаторов;
- M – металлический защитный корпус;
- F – наличие фильтра.

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

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

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

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

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 6 исполнениях в зависимости от количества ультрафиолетовых ламп и их мощности.

Наружные поверхности дециркулятора выполнены из химически стойких материалов,

:

пассивных к УФ-излучению.

Защитный корпус рециркулятора выполнен из металла. Торцевые крышки выполнены из ударопрочного АБС-пластика.

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.

Рециркулятор оснащен сменным фильтром, предназначенным для очистки воздуха от пыли и других крупных частиц.

Рециркулятор оснащен выключателем питания, расположенным на защитном корпусе и имеющим три положения: выключено, 1 уровень работы вентилятора, 2 уровень работы вентилятора.

Рециркулятор оснащен двухцветными светодиодными индикаторами выработки ресурса ультрафиолетовых ламп. Количество диодных индикаторов соответствует количеству ламп в исполнении. Принцип работы диодного индикатора: если УФ-лампа функционирует диодный индикатор светится зеленым цветом. Если нет, то загорается красный цвет, что указывает на необходимость замены УФ-лампы. Такая индикация возможна только при работающем рециркуляторе.

Основные элементы рециркулятора представлены на рис. 1-3.



Рис. 1 – Основные элементы рециркулятора исполнений 115 MDF, 130 MDF



Рис. 2 – Основные элементы рециркулятора исполнений 215 MDF, 230 MDF

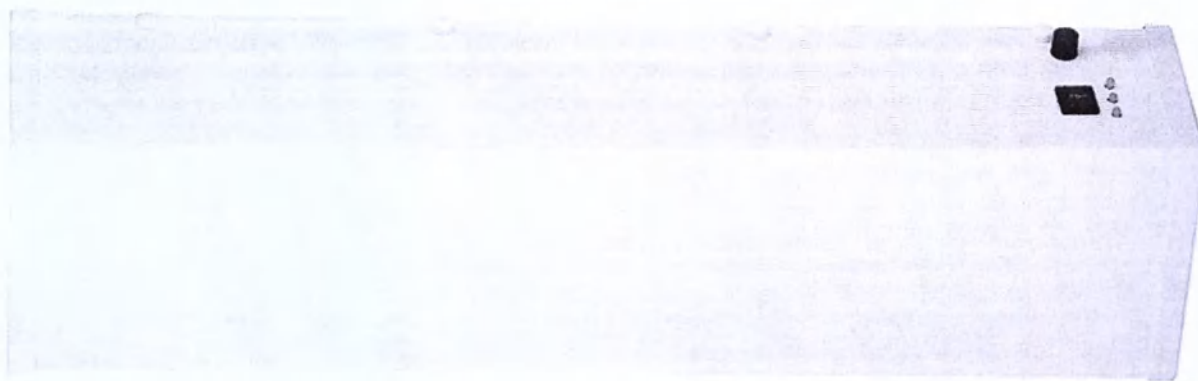


Рис. 3 – Основные элементы рециркулятора исполнений 315 MDF, 330 MDF

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. 4 – Устройство рециркулятора

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

Рециркулятор подключается к электросети с помощью встроенного сетевого шнура.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

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

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	115 MDF	215 MDF	315 MDF
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	x 130 x 160	x 130 x 160	x 130 x 160

рециркулятора, мм, $\pm 10\%$			
Производительность, м ³ /ч, не менее	30	60	100
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5
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,	1280	1280	1280
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 1 55 15 G13	F15T8 Прямая 2 55 15 G13	F15T8 Прямая 3 55 15 G13
Потребляемая мощность, Вт, не более	30	42	73
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, $\pm 10\%$	3,6	3,7	3,9

Окончание таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	130 MDF	230 MDF	330 MDF
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, $\pm 10\%$	1 0 x 130 x 160	1 x 130 x 160	1 x 130 x 160
Производительность, м ³ /ч, не менее	50	90	110
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5

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, I	1280	1280	1280
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 1 96 30 G13	F30T8 Прямая 2 96 30 G13	F30T8 Прямая 3 96 30 G13
Потребляемая мощность, Вт, не более	49	88	130
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, ±10%	5,4	5,6	5,9

Примечание:

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

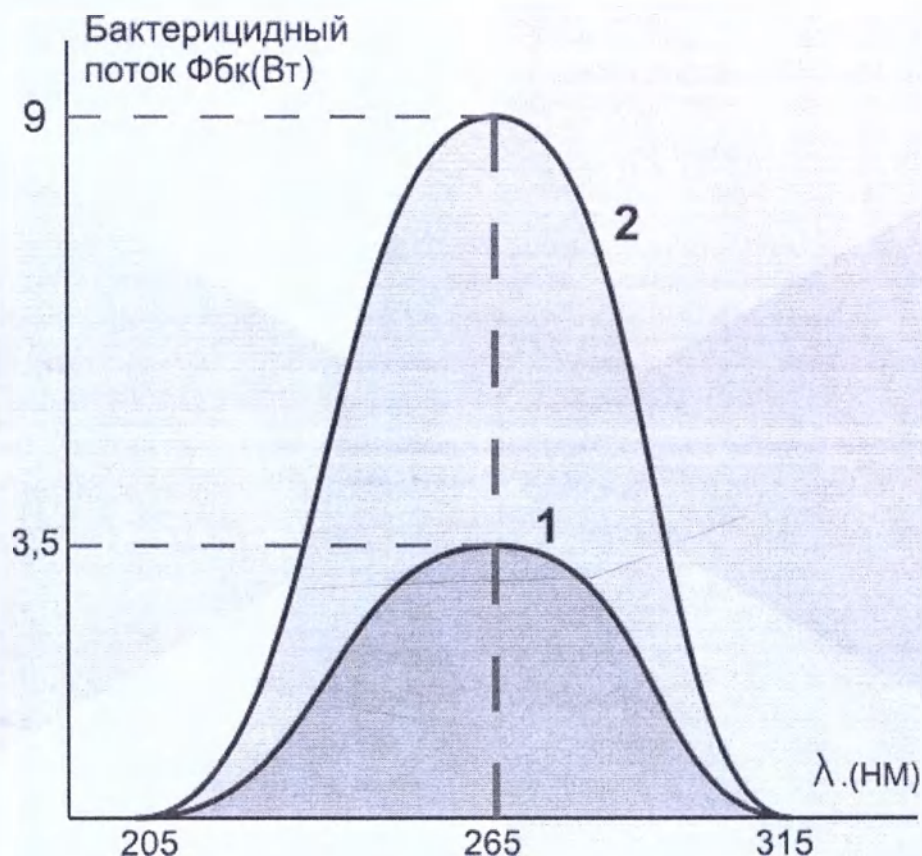


Рис. 5 – Спектральное распределение плотности потока излучения:
 1 – для ламп F15T8 (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики);
 2 – для ламп F30T8 (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики).

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

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитная эмиссия

Рециркулятор предназначенся 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 4. 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
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 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 пяти периодов	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.

	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	30 % U_T в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты 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 5. 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

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

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

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Внимание:

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

12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки.

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

Подключите рециркулятор к сети. Переведите выключатель в положение «|» (1 уровень работы вентилятора) или «||» (2 уровень работы вентилятора).

Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает, диодные индикаторы горят зеленым цветом.

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 всех исполнений необходимо перевести выключатель в положение «|» (1 уровень работы вентилятора) или «||» (2 уровень работы вентилятора), рециркулятор начнет работу.

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

Таблица 7. Время обработки помещений

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности (*)					
		Жилые помещения	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
115 MDF	до 30	35	60	45	30	25	20
	от 31 до 50	45	110	80	45	35	30
	от 51 до 75	70	—	120	80	55	45
	от 76 до 100	95	—	—	105	80	60
130 MDF	до 30	20	40	30	25	20	15
	от 31 до 50	35	60	50	45	35	30
	от 51 до 75	50	100	80	65	50	40
	от 76 до 100	70	—	120	90	65	55
	от 101 до 150	105	—	—	—	100	80
215 MDF	до 30	16	34	30	20	15	15

	от 31 до 50	30	50	45	35	30	20
	от 51 до 75	45	75	65	50	40	35
	от 76 до 100	60	100	90	70	55	45
	от 101 до 150	85	—	120	105	80	65
230 MDF	до 30	11	20	15	13	11	10
	от 31 до 50	20	30	25	20	15	10
	от 51 до 75	30	45	40	25	20	15
	от 76 до 100	40	70	55	45	35	20
	от 101 до 150	60	90	80	50	40	35
315 MDF	до 30	10	18	15	12	10	10
	от 31 до 50	15	27	23	18	15	13
	от 51 до 75	23	40	35	27	23	20
	от 76 до 100	34	55	53	41	35	30
	от 101 до 150	51	80	75	62	53	45
330 MDF	до 30	10	17	13	11	10	10
	от 31 до 50	14	25	20	17	16	12
	от 51 до 75	21	37	30	26	24	18
	от 76 до 100	32	55	45	40	35	27
	от 101 до 150	48	77	68	60	53	41

* 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 рециркулятора всех исполнений диодные индикаторы должны гореть зеленым цветом, означающим исправность УФ-ламп. При загорании красного цвета диодного индикатора, соответствующая ему УФ-лампа подлежит замене.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 ч, то годовая наработка составит 2190 ч. Рекомендуется вести регистрационный журнал учета наработанного времени.

В случае выхода из строя лампы, рециркулятор продолжит работать (вентилятор будет работать; оставшиеся в рабочем состоянии лампы будут гореть), однако эффективность работы падает.

В

Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую.

л

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

ч температура окружающего воздуха: от +10 до +35°C;

а относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°C).

е

14. Меры безопасности

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее Руководство.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркулятора, включенного в сеть.

о

д

а

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 32.50.50-027-13391002-2020;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»;
- МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»;
- МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «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».

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 моноклорамина ХБ по ГОСТ 14193 или растворами моющих средств, применяемых при дезинфекции.

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

Фильтр необходимо проверять на наличие загрязнения не реже 1 раза в 2 недели. В случае загрязнения фильтр необходимо тщательно промыть проточной водой, расположить на горизонтальной поверхности, оставить до полного высыхания, затем установить на место.

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 вкрапления.

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 каждый ящик для транспортирования наклеен ярлык, выполненный печатным способом.

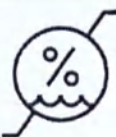
На ярлыке нанесена маркировка, содержащая:

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

На ящик для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Таблица 8. 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, фильтр) 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 9. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 9. 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, замены лампы, очистки и замены фильтра.

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.

Порядок очистки фильтра описан в разделе «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

Замена фильтра должна производиться не реже 1 раза в год. Для замены фильтра необходимо снять нижнюю торцевую крышку рециркулятора, удалить отработавший фильтр, установить новый фильтр, установить на место нижнюю торцевую крышку.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы. Порядок замены лампы: открутить винты на боковых панелях, положить рециркулятор задней панелью вверх, снять заднюю панель, извлечь отработавшую лампу, установить новую лампу, собрать рециркулятор в обратной последовательности.

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*
(*двадцать*) лист *а*
26а

Специальный директор
ООО «ЦПМИ-АРМЕД»
Д. ХАРЕБА А

