

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СПДС»

А. А. Иванов



Общество с ограниченной ответственностью
«СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»)
WWW.STERILNOST.RU

ОБЛУЧАТЕЛЬ
УФ - БАКТЕРИЦИДНЫЙ «СПДС»
по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022
версия 1.0

Варианты исполнения

- ОБН-45-«СПДС» ☐
- ОБН-70-«СПДС» ☐
- ОБН-75-«СПДС» ☐
- ОБН-90-«СПДС» ☐
- ОБН-150-«СПДС» ☐
- ОБН-200-«СПДС» ☐

Руководство по эксплуатации. Паспорт.
ОБСП.1501.800РЭ

г. Ярославль

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение.....	4
2. Назначение.....	4
3. Основные технические характеристики.....	5
4. Комплект поставки.....	7
5. Устройство и принцип работы.....	9
6. Требования по безопасности.....	10
7. Риски применения.....	11
8. Утилизация.....	11
9. Подготовка к работе.....	11
10. Порядок работы.....	12
11. Техническое обслуживание.....	13
12. Текущий ремонт.....	14
13. Характерные неисправности и методы их устранения.....	15
14. Сведения о рекламациях.....	15
15. Правила транспортирования и хранения.....	16
16. Гарантийные обязательства.....	16
17. Сведения о товарном знаке.....	17
18. Сведения о маркировке.....	17
19. Сведения о производителе медицинского изделия.....	19
20. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	19
Приложение А (Указания по электромагнитной обстановке).....	20
Приложение Б (Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	23
Свидетельство о приемке	25
Гарантийный талон №1.....	26
Гарантийный талон №2.....	26
Форма Акта рекламации.....	27
Регистрационное удостоверение (копия).....	29

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с изделием «Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – облучатель), и устанавливает правила его эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Принцип действия основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы, установленные в облучатель. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие. Бактерицидным действием обладает ультрафиолетовое излучение с диапазоном длин волн 205-315 нм, которое проявляется в деструктивно-модифицирующих фотохимических повреждениях ДНК клеточного ядра микроорганизма, что приводит к гибели микробной клетки в первом или последующем поколении.

1.4. В данном паспорте указана техническая и эксплуатационная информация по следующим исполнениям облучателя стационарного открытого типа:

- ОБН-45-«СПДС»
- ОБН-70-«СПДС»
- ОБН-75-«СПДС»
- ОБН-90-«СПДС»
- ОБН-150-«СПДС»
- ОБН-200-«СПДС»

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии людей.

Область применения: Дезинфектология (дезинфекционная деятельность)

ВНИМАНИЕ! Облучатель не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2. Показания к применению - снижение уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

2.3. Облучатель используется для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений всех категорий лечебно-профилактических учреждений, ультрафиолетовым бактерицидным излучением в отсутствии людей на этапе подготовки помещения к работе в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий для снижения микробной обсемененности воздуха и поверхностей в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и в соответствии с СП 2.1.3678 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться облучатель. Полный перечень помещений указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Категория	Тип помещения
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 др. помещения ЛПУ (не включенные 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 их пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

2.4. Потенциальным потребителем облучателя является медицинский персонал на рабочем месте.

2.5. Противопоказания применения и побочные эффекты применения облучателя отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Облучатель работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 В, частотой (50 ± 1) Гц при отклонении напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.

3.2. Параметры потребляемой мощности, габаритные размеры и вес облучателя зависят от его исполнения и соответствуют данным Таблицы 2.

Таблица 2.

Исполнение	Потребляемая мощность, ВА*	Габаритные размеры, (Д*В*Ш), ± 5 мм.	Вес, кг*.
ОБН-45-«СПДС»	35	475x95x61	0,7
ОБН-70-«СПДС»	50	475x138x61	0,8
ОБН-75-«СПДС»	45	930x95x61	1,0
ОБН-90-«СПДС»	70	475x138x61	0,9
ОБН-150-«СПДС»	90	934x138x61	1,2
ОБН-200-«СПДС»	140	934x138x61	1,3
*-не превышает указанного значения			

3.3. Облученность от источника УФ-излучения на расстоянии одного метра с максимальным пиком волны 253,7 нм, зависит от количества и типа установленных в облучателе УФ-ламп. Данные по применяемым в облучателях УФ-лампам и их бактерицидной эффективности указаны в Таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Тип УФ-лампы	Электрическая мощность, Вт.	Бактериальная мощность, не менее, Вт/м ² *	Количество УФ-ламп, шт
ОБН-45-«СПДС»	G13 T8	25	0,69	1
ОБН-70-«СПДС»	G13 T8	15	0,48	2
ОБН-75-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	1
ОБН-90-«СПДС»	G13 T8	25	0,69	2
ОБН-150-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	2
ОБН-200-«СПДС»	G13 T8	55	1,50	2
*-паспортные данные изготовителя УФ-ламп				

Для изготовления бактерицидных УФ-ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, с одновременным поглощением излучения с длиной волны ниже 200 нм, образующее из воздуха озон. В процессе работы лампы регистрируется предельно малое, в пределах ПДК, образование озона, которое исчезает через 100 часов работы лампы.

3.4. Облучатель обеспечивает ежедневную непрерывную работу продолжительностью не менее 8 часов. Перерыв между включениями не регламентирован.

3.5. Время выхода облучателя на рабочий режим должно быть не более 1 мин.

3.6. Облучатель по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, по степени защиты от опасностей поражения электрическим током, при питании от сети переменного тока 230 В - класс I без рабочей части (запрещается использовать без защитного заземления).

3.7. Облучатели относятся к типу стационарных открытого типа и предназначены для установки на стене.

3.8. Облучатели предназначены для эксплуатации в помещении, имеющего вывод сетевого провода 230В в месте его крепления и управляющего выключателя, расположенного за пределами этого помещения. Выключатель и сетевой провод не входят в комплект поставки облучателя. Подключение облучателя осуществляется при помощи клеммной колодки (L/PE/N), расположенной во внутренней части корпуса.

3.9. По электромагнитной совместимости облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.10. По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпуса облучателей относятся к IP20 по ГОСТ 14254.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13. Наружные поверхности облучателя допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.14. Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

3.15. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508 в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

3.16. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в облучателях отсутствуют.

3.17. Программное обеспечение в облучателях отсутствует.

3.18. Облучатель поставляется в нестерильном виде и относится к изделиям многократного применения. Стерилизация облучателей не предусмотрена.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки облучателя ОБН-45-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.1.

Таблица 4.1

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБН-45-«СПДС» в сборе	ОБСП.1501.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	25 W T8 цоколь G13	1
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1501.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.2. Комплект поставки облучателя ОБН-70-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.2.

Таблица 4.2

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБН-70-«СПДС» в сборе	ОБСП.1501.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	15 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1501.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.3. Комплект поставки облучателя ОБН-75-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.3.

Таблица 4.3

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБН-75-«СПДС» в сборе	ОБСП.1501.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	1
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1501.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.4. Комплект поставки облучателя ОБН-90-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.4.

Таблица 4.4

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБН-90-«СПДС» в сборе	ОБСП.1501.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	25 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1501.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.5. Комплект поставки облучателя ОБН-150-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.5.

Таблица 4.5

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБН-150-«СПДС» в сборе	ОБСП.1501.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1501.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.6. Комплект поставки облучателя ОБН-200-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.6.

Таблица 4.6

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБН-200-«СПДС» в сборе	ОБСП.1501.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	55 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1501.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.7. Комплект поставки облучателя ОБК-70-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.7.

Таблица 4.7

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБК-70-«СПДС» в сборе	ОБСП.1502.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	15 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1502.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.8. В медицинском изделии принадлежности отсутствуют.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Облучатель состоит из:

- металлического корпуса с возможностью крепления на вертикальной поверхности (стене). Корпус имеет форму прямоугольного основания с торцевыми кронштейнами, на внутренней стороне которых установлены патроны для ламп.
- светотехнической части (бактерицидной лампы в количестве одной или двух штук, пускорегулирующей аппаратуры (ЭПРА) и клеммной колодки).

5.2. Корпус облучателя, его составные части и принадлежности не имеют контакта с телом пациента. Применяемые источники УФ-излучения выполнены из стекла, эффективно гасящего излучение ниже 200 Нм и препятствующего образованию озона.

При изготовлении корпуса используется сталь листовая холоднокатаная Ст 08 ПС по ГОСТ 16523-97.

Покрытие корпуса выполнено из краски порошковой полиэфирной П-ПЛ-1010 или аналогичной.

5.3. Пускорегулирующая аппаратура выполнена по электронной схеме без использования стартера.

5.4. Подключение облучателя к стационарной сети питания осуществляется с помощью трехжильного кабеля через клеммную колодку (3 клеммы L/PE/N), расположенной во внутренней части корпуса. Допустимое сечение жил кабеля 1,5 мм² - 2,5 мм².

5.5. Питающее напряжение стационарной сети, присутствующее на трехжильном кабеле, должно прерываться внешним выключателем, расположенным за пределами помещения, в котором эксплуатируется облучатель. Трехжильный кабель и выключатель не входят в комплект поставки облучателя.

5.6. Принцип работы облучателя основан на применении УФ-излучения, источником которого являются УФ-бактерицидные лампы. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.7. Бактерицидные лампы облучателя включаются сразу при нажатии внешнего выключателя, поэтому обслуживающему персоналу без специальных средств защиты необходимо удалиться из помещения, где проводится УФ-облучение, до включения облучателя.

5.8. Основным функциональным элементом облучателя является лампа (лампы) бактерицидные, установленные в корпусе облучателя, являющиеся в процессе горения источником бактерицидного излучения - электромагнитного излучения ультрафиолетового диапазона длин волн в интервале от 205 до 315 нм, с пиком волны 253,7 нм.

5.9. Целесообразно использовать облучатель в зависимости от объема и типа обрабатываемого помещения.

Для правильного выбора режима применения облучателя в зависимости от категории помещения, подлежащего обработке УФ-излучением, внимательно изучите таблицу 5.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации облучателя допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий Паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. Запрещается проводить ремонт облучателя, включенного в сеть 230В.

ВНИМАНИЕ! Включение и эксплуатация облучателя без заземления не допускается!

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикосновение к облучателю, включенного в сеть 230В, влажными руками.

6.3. Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на мед. персонал, облучатель подлежит контролю и ремонту.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать облучатель в присутствии людей, не имеющих средств специальной защиты кожи и органов зрения!

Помещение, в котором эксплуатируется облучатель, необходимо обеспечить предупреждающим табло с надписью «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ».

ВНИМАНИЕ! Индикатором работы УФ-бактерицидной лампы является наличие освещенности ее колбы.

6.4. При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо провести демеркуризацию помещения в соответствии с МУ №4545-87, все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

6.5. Эксплуатация облучателя должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

6.6. Растения, приборы и оборудование, находящиеся в помещении с работающим облучателем, должны быть защищены от прямого УФ-облучения.

6.7. УФ-лампы, выработавшие ресурс или вышедшие из строя, должны быть утилизированы в установленном порядке. До наступления момента утилизации лампы хранятся запечатанными в отдельном помещении.

6.8. В процессе производства облучателей для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

6.9. Облучатели не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют предъявляемым требованиям.

6.10. При применении облучателя отсутствуют обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Опасности, связанные с электромагнитной энергией:

- ток утечки на корпус;
- ток утечки на землю;
- нарушение целостности электроизоляции;

7.2 Опасности, связанные с энергией излучения:

- открытое ультрафиолетовое излучение;

7.3 Химические опасности:

- пары ртути при разрушении целостности УФ-лампы;

7.4. Опасности, связанные с ошибками применения:

- незнание правил;
- нарушение установленного порядка эксплуатации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация облучателей, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Утилизация УФ-ламп осуществляется согласно требованиям для отходов класса Г.

8.2. Утилизация неиспользованных облучателей, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А (кроме УФ-ламп), а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1. После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

9.2. Распаковать и извлечь облучатель из транспортной тары.

9.3. Проверить комплектность облучателя.

9.4. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

9.5. Перечень поставляемых расходных материалов:

- Лампы.

9.6. При вариабельной поставке облучателя без ламп, пользователю необходимо самостоятельно установить их в облучатель. Лампы вставляются поочередно в патроны, расположенные в торцевых кронштейнах и поворачивают на 90° вокруг продольной оси лампы.

9.7. Минимально допустимое расстояние от пола до облучателя 2 метра. Облучатель содержит в своей конструкции технологические отверстия для горизонтального и вертикального крепления. Рекомендуется использовать вариант горизонтального крепления.

9.8. Необходимо подготовить места крепления облучателя на стене. Для этого требуется два дюбеля и два шурупа (не входят в комплект поставки), рекомендуемый тип дюбеля 6x50 мм с шурупом 4x60 мм.

9.9. Подключить жилы кабеля питания проводки 230В к клеммной колодке облучателя, строго соблюдая полярность (L/PE/N, маркируется на корпусе облучателя).

ВНИМАНИЕ! Облучатель является электрическим изделием с постоянным присоединением к питающей сети 230 В, при этом нулевой (N) провод не должен быть защищен вставкой плавкой (предохранителем). Кабель питания 230 В, к которому будет подключен облучатель для постоянной эксплуатации, должен иметь в обязательном порядке автоматический выключатель максимального тока номиналом 6-16 А. Облучатель содержит вставку плавкую по фазовому проводу (L) в конструкции ЭПРА (электронного пускорегулирующего аппарата), подлежащую замене при возникновении нештатной ситуации только в сборе с ЭПРА.

9.10. Установить облучатель в выбранном месте на стене, совместив места крепления с головками шурупов.

9.11. Произвести дезинфекцию облучателя в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей облучателя. Наружные поверхности облучателя обрабатывают дезинфицирующим средством (п. 3.13) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства, лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат.

9.12. Калибровка облучателя для обеспечения надлежащей и безопасной работы в течении срока его службы не требуется.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. Выход облучателя на полный рабочий режим после его включения может иметь задержку не более 1 минуты.

10.2. В зависимости от объема и категории помещения, подлежащего обработке, выбирается исполнение облучателя. Перечень объема помещений указан в Таблице 5. Высота помещения, в котором предполагается размещение облучателя, должна быть не менее 3 м.

Таблица 5

Категория помещения (эффективность)		Рекомендуемый объем помещения, м ³		
		I (99,9 %)*	II (99,0 %)*	III, IV, V (95,0 %)*
Исполнение облучателя	Время экспозиции, минут.	60	60	60
ОБН-45-«СПДС»		35	50	80
ОБН-70-«СПДС»		50	70	110
ОБН-75-«СПДС»		60	90	140
ОБН-90-«СПДС»		70	100	160
ОБН-150-«СПДС»		120	190	280
ОБН-200-«СПДС»		190	285	440

* - Бактерицидная эффективность рассчитана по *S. aureus*.

10.3. Перед включением облучателя необходимо убедиться в отсутствии людей в помещении, в котором размещен облучатель. Внешний выключатель должен быть подписан «БАКТЕРИЦИДНЫЕ ОБЛУЧАТЕЛИ». При работе персонала, в случае производственной необходимости, в помещениях, где установлены бактерицидные установки с открытыми облучателями, необходимо использовать лицевые маски, очки и перчатки, полностью защищающие глаза и кожу от облучения ультрафиолетовым излучением.

10.4. Над входом в помещение, где производится ультрафиолетовая обработка в процессе функционирования облучателя, должно светиться табло «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ» после включения внешнего выключателя или размещена предупреждающая табличка.

10.5. По истечении требуемого времени обработки отключить внешний выключатель, снять табличку (при ее наличии). Эксплуатация помещения допускается сразу после выключения облучателя.

10.6. Время наработки УФ-бактерицидных ламп, установленных в облучателе, необходимо фиксировать в журнале установленной формы, согласно требованиям "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство"

10.7. По истечении 7 суток эксплуатации облучатель должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 8.9.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание облучателя должны проводить организации или штатные технические специалисты ЛПУ, имеющие право осуществлять данный вид деятельности, в соответствии с Методическими рекомендациями №293-22/233 "Техническое обслуживание медицинской техники".

11.2. Для обеспечения надежной работы облучателя проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим Паспортом.

11.3. Условия проверки.

11.3.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $230V \pm 10\%$ 50 ± 1 Гц, температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ C$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84–106,7 кПа, 630–800 мм.рт.ст.

ВНИМАНИЕ! Все действия по ремонту и обслуживанию облучателя должны проводиться только при отключенной сети электропитания!

11.3.2. Перед проведением проверки облучателя необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на облучатель и приборы, применяемые для его проверки.

11.4. Проведение проверки.

11.4.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления элементов корпуса облучателя;
- надежность электрических контактов, в том числе заземляющего провода на корпус облучателя;
- надежность подвесной системы облучателя

11.4.2. При вскрытии облучателя и проведении профилактических работ следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.5. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

11.6. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия облучателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается, он подлежит ремонту или замене.

11.7. В организации, эксплуатирующей облучатель, должна проводиться очистка колб ламп бактерицидных установок от пыли согласно графику, утвержденному в установленном порядке. Периодичность очистки устанавливается в соответствии с табл. 3 СНиП 23-05-95 "Естественное и искусственное освещение". б) Помещения с нормальными условиями среды. Рекомендуемый интервал протирания ламп каждые 200 часов работы.

11.8. Замена бактерицидной лампы (ламп) производится через 9000 часов ее непрерывной работы, согласно данным Журнала установленной формы или паспортным данным предприятия изготовителя УФ-ламп, точный срок службы которых указан в паспорте на установленные УФ-лампы.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Общие положения.

12.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

12.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего паспорта.

12.2. Содержание текущего ремонта

12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- поиск и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

12.3. Обнаружение неисправностей

12.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 12 настоящего паспорта.

12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя или организациями, имеющими разрешение на данный вид деятельности.

12.5. После выполнения текущего ремонта требуется проверка технического состояния облучателя.

13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Лампа (лампы) не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	1. Вышла из строя лампа. 2. Вышел из строя ЭПРА. 3. Вышли из строя лампа и ЭПРА. 4. Нет питающего напряжения сети 230В. 5. Плохой контакт с питающим кабелем 230В.	1. Заменить лампу. 2. Заменить ЭПРА. 3. Заменить лампу и ЭПРА. 4. Проверить линию питания 230В. 5. Проверить фиксацию жил кабеля в клеммнике, при необходимости затянуть.
2. Лампа мигает, но не зажигается.	1. Вышла из строя лампа	1. Заменить лампу

13.2. Завод-изготовитель по запросу организаций, проводящих ремонт и обслуживание изделий медицинской техники, предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения для ремонта и замены частей облучателя.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа облучателя или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец облучателя должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца облучателя;
- рекламационный Акт;
- гарантийный талон.

14.2. Форма рекламационного Акта указана в приложении В данного паспорта.

ВНИМАНИЕ! Завод-изготовитель оставляет за собой право в отказе гарантийного ремонта при отсутствии или некорректно заполненном комплекте сопроводительной документации на неисправный облучатель.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1. Облучатель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование облучателя морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2. Условия транспортирования облучателя - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

15.3. Облучатель в упакованном виде должен храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 69: при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

15.4. Перед длительным хранением металлические поверхности частей облучателя без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 78 для условий хранения ВЗ 0, ВУ 4 для условий хранения по группе ОЖ04 по ГОСТ 15150 69. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

15.5. Транспортирование и хранение облучателя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность облучателя. Повреждения облучателя в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, облучатель в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации облучателя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 12 месяцев с даты передачи потребителю, но не более 24 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации УФ-ламп устанавливается производителем данных ламп и составляет 9000 часов работы.

16.3. Гарантия на облучатель не действует в случае монтажа и пуско-наладочных работ фирмой, не имеющей договора «О комплексном техническом обслуживании медтехники в период действия гарантийного и постгарантийного периода эксплуатации».

16.4. Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу облучателя при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями бытоичной или коммерческой обстановки.

16.5. При выходе облучателя из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

16.6. **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! Внимание Модификация этого изделия без разрешения производителя не допускается! При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

16.7. По достижению предельного срока эксплуатации облучатель и его части подлежат обязательной утилизации (см. Раздел 8).

Завод- изготовитель: ООО «СПДС»

Адрес юридический, он же фактический:

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, 21.

Т/ф: (4852) 75-96-07, т. (4852) 75-94-27. E-mail: sale@sterilnost.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ.



является товарным знаком, принадлежащим ООО «СПДС». Товарный знак зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 10 апреля 2019, № 707759.

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ.

18.1. Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

18.1.1. На каждом облучателе, в соответствии с ГОСТ 12969-67, прикреплен шильдик, на котором указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- масса (нетто) изделия;
- условия эксплуатации;
- степень защиты IP 20;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- порядковый (заводской) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска;
- знак соответствия сертификации или декларирования (при наличии).

18.1.2. Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ 14192-96.

На каждой упаковке облучателя нанесена информация:

- товарный знак и (или) наименование завода-изготовителя;
- юридический адрес завода-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- степень защиты IP 20;
- масса брутто, нетто;
- объем упаковки;
- условия хранения и транспортирования;
- порядковый (заводской) номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- дата упаковывания: год и месяц (месяц и две последние цифры года);
- штамп ОТК;

18.1.3. На транспортировочную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом. Перечень применяемых на маркировке символов указан в таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Расшифровка значения.
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Беречь от солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Обращаться с осторожностью!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! Правильное вертикальное положение груза при транспортировании и хранении.
	Соответствие изделия в системе ГОСТ Р.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации)
	Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

Тел: (4852) 75-94-27, (4852) 59-53-64, (4852) 59-53-75

Факс: (4852) 75-96-07

Адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru, 105@sterilnost.ru

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

20.1. Уполномоченный представитель производителя отсутствует.

Приложение А

Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация облучателя требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

Указания по электромагнитной обстановке (декларация по ЭМС)

Таблица А-1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающих жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс А	

Таблица А-2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^а)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 3,5 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , 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 элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» 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 элемента Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС».

б. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V1$, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС»

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Облучателя УФ-бактерицидный «СПДС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
- 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. 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.

Приложение Б

Перечень

применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания помещений.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Условия эксплуатации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 23592-96	Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические 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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 29322-2014	Межгосударственный стандарт. Напряжения стандартные
ГОСТ 8639-82	Трубы стальные квадратные
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6ю. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. нормы и методы испытаний

**Перечень
применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.
(продолжение)**

ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ 7502	Рулетки измерительные металлические
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 12.3.047-2012	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
Постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 (ред. от 06.03.2015)	О противопожарном режиме (вместе с "Правилами противопожарного режима в Российской Федерации")
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278	Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022,

Заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Исполнение облучателя:

ОБН-45-«СПДС» ☐

ОБН-90-«СПДС» ☐

ОБН-70-«СПДС» ☐

ОБН-150-«СПДС» ☐

ОБН-75-«СПДС» ☐

ОБН-200-«СПДС» ☐

Тип установленной УФ-лампы:

T8 G13 15W ☐

T8 G13 30W ☐

T8 G13 25W ☐

T8 G13 55W ☐

Дата выпуска _____
(год, месяц, число)

Начальник ОТК _____
(год, месяц, число)

Штамп ОТК

Штамп предприятия- изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения

Заводской номер _____ Исполнение: ОБН-45-«СПДС» ☐, ОБН-70-«СПДС» ☐,
ОБН-75-«СПДС» ☐, ОБН-90-«СПДС» ☐, ОБН-150-«СПДС» ☐, ОБН-200-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения

Заводской номер _____ Исполнение: ОБН-45-«СПДС» ☐, ОБН-70-«СПДС» ☐,
ОБН-75-«СПДС» ☐, ОБН-90-«СПДС» ☐, ОБН-150-«СПДС» ☐, ОБН-200-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

Организация владелец, реквизиты, должность, контактное лицо, почтовый адрес с индексом, телефон

подпись ФИО

" ____ " ____ 20 ____ г.

М.П.

Рекламационный акт N ____ от " ____ " ____ 20 ____ г.

1.

наименование организации поставщика, ИНН, почтовый адрес, телефон, e-mail

2.

наименование изделия, заводской номер, дата производства

дата поступления, ввода в эксплуатацию _____ гарантийный срок _____

3. Дата обнаружения дефекта или недостачи комплектации _____

4. Описание обнаруженного дефекта или недостачи комплектации (подробно).

5. Причина возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации)

6. Дополнительные данные

7. Заключение

характер дефекта, решение о восстановлении или замене продукции, необходимость дополнительных исследований, сведения об устранении дефекта

8. Адрес, индекс, телефон для отправки отремонтированного прибора или недостающего комплекта поставки.

Приложение:

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

От владельца _____
должность, подпись, ФИО

От поставщика _____
должность, подпись, ФИО
М.П.

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 27 (двадцать семь) листов

Директор ООО «СПДС»

Подпись _____ А.А.Иванов

«10» августа 2023 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СПДС»

А. А. Иванов



Общество с ограниченной ответственностью
«СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»)
WWW.STERILNOST.RU

**ОБЛУЧАТЕЛЬ
УФ - БАКТЕРИЦИДНЫЙ «СПДС»**

по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022
версия 1.0

Варианты исполнения

- ОБК-70-«СПДС» ☐
- ОБК-90-«СПДС» ☐
- ОБК-150-«СПДС» ☐
- ОБК-200-«СПДС» ☐
- ОБК-300-«СПДС» ☐

Руководство по эксплуатации. Паспорт.
ОБСП.1502.800РЭ

г. Ярославль

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение.....	4
2. Назначение.....	4
3. Основные технические характеристики.....	5
4. Комплект поставки.....	7
5. Устройство и принцип работы.....	9
6. Требования по безопасности.....	9
7. Риски применения.....	11
8. Утилизация.....	11
9. Подготовка к работе.....	11
10. Порядок работы.....	12
11. Техническое обслуживание.....	13
12. Текущий ремонт.....	14
13. Характерные неисправности и методы их устранения.....	15
14. Сведения о рекламациях.....	15
15. Правила транспортирования и хранения.....	15
16. Гарантийные обязательства.....	16
17. Сведения о товарном знаке.....	17
18. Сведения о маркировке.....	17
19. Сведения о производителе медицинского изделия.....	19
20. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	19
Приложение А (Указания по электромагнитной обстановке).....	20
Приложение Б (Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	23
Свидетельство о приемке	25
Гарантийный талон №1.....	26
Гарантийный талон №2.....	26
Форма Акта рекламации.....	27
Регистрационное удостоверение (копия).....	29

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с изделием «Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – облучатель), и устанавливает правила его эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Принцип действия основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы, установленные в облучатель. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие. Бактерицидным действием обладает ультрафиолетовое излучение с диапазоном длин волн 205-315 нм, которое проявляется в деструктивно-модифицирующих фотохимических повреждениях ДНК клеточного ядра микроорганизма, что приводит к гибели микробной клетки в первом или последующем поколении.

1.4. В данном паспорте указана техническая и эксплуатационная информация по следующим исполнениям облучателя стационарного комбинированного типа:

- ОБК-70-«СПДС»
- ОБК-90-«СПДС»
- ОБК-150-«СПДС»
- ОБК-200-«СПДС»
- ОБК-300-«СПДС»

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии людей.

Область применения: Дезинфектология (дезинфекционная деятельность)

ВНИМАНИЕ! Облучатель не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2. Показания к применению - снижение уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

2.3. Облучатель используется для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений всех категорий лечебно-профилактических учреждений, ультрафиолетовым бактерицидным излучением в отсутствии людей на этапе подготовки помещения к работе в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий для снижения микробной обсемененности воздуха и поверхностей в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и в соответствии с СП 2.1.3678 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться облучатель. Полный перечень помещений указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Категория	Тип помещения
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 др. помещения ЛПУ (не включенные 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 их пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

2.4. Потенциальным потребителем облучателя является медицинский персонал на рабочем месте.

2.5. Противопоказания применения и побочные эффекты применения облучателя отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Облучатель работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 В, частотой (50 ± 1) Гц при отклонении напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.

3.2. Параметры потребляемой мощности, габаритные размеры и вес облучателя зависят от его исполнения и соответствуют данным Таблицы 2.

Таблица 2

Исполнение	Потребляемая мощность, ВА*	Габаритные размеры, (Д*В*Ш), ± 5 мм.	Вес, кг*.
ОБК-70-«СПДС»	50	475x138x61	1,0
ОБК-90-«СПДС»	70	475x138x61	1,1
ОБК-150-«СПДС»	90	934x138x61	1,2
ОБК-200-«СПДС»	140	934x138x61	1,3
ОБК-300-«СПДС»	180	934x152x125	2,5

*-не превышает указанного значения

3.3. Облученность от источника УФ-излучения на расстоянии одного метра с максимальным пиком волны 253,7 нм зависит от количества и типа установленных в облучателе УФ-ламп. Данные по применяемым в облучателях УФ-лампам и их бактерицидной эффективности указаны в Таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Тип УФ-лампы	Электрическая мощность, Вт.	Бактериальная мощность, не менее, Вт/м ² *	Количество УФ-ламп, шт
ОБК-70-«СПДС»	G13 T8	15	0,48	2
ОБК-90-«СПДС»	G13 T8	25	0,69	2
ОБК-150-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	2
ОБК-200-«СПДС»	G13 T8	55	1,50	2
ОБК-300-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	4
*-паспортные данные изготовителя УФ-ламп				

Для изготовления бактерицидных УФ-ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, с одновременным поглощением излучения с длиной волны ниже 200 нм, образующее из воздуха озон. В процессе работы лампы регистрируется предельно малое, в пределах ПДК, образование озона, которое исчезает через 100 часов работы лампы.

3.4. Облучатель обеспечивает ежедневную непрерывную работу продолжительностью не менее 8 часов. Перерыв между включениями не регламентирован.

3.5. Время выхода облучателя на рабочий режим должно быть не более 1 мин.

3.6. Облучатель по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, по степени защиты от опасностей поражения электрическим током, при питании от сети переменного тока 230 В - класс I без рабочей части (запрещается использовать без защитного заземления).

3.7. Облучатели относятся к типу стационарных комбинированного типа и предназначены для установки на стене (кроме исполнения ОБК-300-«СПДС»).

3.8. Облучатели предназначены для эксплуатации в помещении, имеющего вывод сетевого провода 230В в месте его крепления и управляющего выключателя, расположенного за пределами этого помещения. Выключатель и сетевой провод не входят в комплект поставки облучателя. Подключение облучателя осуществляется при помощи клеммной колодки (L/L/PE/N), расположенной во внутренней части корпуса.

3.9. По электромагнитной совместимости облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.10. По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпуса облучателей относятся к IP20 по ГОСТ 14254.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13. Наружные поверхности облучателя допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.14. Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69: температура от +10°C до +35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

3.15. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508 в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

3.16. Допустимое усилие, прилагаемое к подвесной системе стационарного облучателя, не менее 300 Н

3.17. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в облучателях отсутствуют.

3.18. Программное обеспечение в облучателях отсутствует.

3.19. Облучатель поставляется в нестерильном виде и относится к изделиям многократного применения. Стерилизация облучателей не предусмотрена.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки облучателя ОБК-70-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.1.

Таблица 4.1

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБК-70-«СПДС» в сборе	ОБСП.1502.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	15 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1502.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.2. Комплект поставки облучателя ОБК-90-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.2.

Таблица 4.2

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБК-90-«СПДС» в сборе	ОБСП.1502.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	25 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1502.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.3. Комплект поставки облучателя ОБК-150-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.3.

Таблица 4.3

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБК-150-«СПДС» в сборе	ОБСП.1502.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1502.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.4. Комплект поставки облучателя ОБК-200-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.4.

Таблица 4.4

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБК-200-«СПДС» в сборе	ОБСП.1502.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	55 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1502.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.5. Комплект поставки облучателя ОБК-300-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.5.

Таблица 4.5

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБК-300-«СПДС» в сборе	ОБСП.1502.000	1
2	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	4
Эксплуатационная документация			
3	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1502.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.6. В медицинском изделии принадлежности отсутствуют.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Облучатель состоит из:

- металлического корпуса с возможностью крепления к верхней горизонтальной поверхности (стене). Корпус имеет форму прямоугольного основания с торцевыми кронштейнами, на внутренней стороне которых установлены патроны для ламп.
- светотехнической части (бактерицидной лампы в количестве одной или двух штук, пускорегулирующей аппаратуры (ЭПРА) и клеммной колодки).
- облучатель исполнения ОБК-300-«СПДС» имеет вид сдвоенного металлического корпуса, описанного выше, с кронштейнами для потолочного крепления.

5.2. Корпус облучателя, его составные части и принадлежности не имеют контакта с телом пациента. Применяемые источники УФ-излучения выполнены из стекла, эффективно гасящего излучение ниже 200 Нм и препятствующего образованию озона.

При изготовлении корпуса используется сталь листовая холоднокатаная Ст 08 ПС по ГОСТ 16523-97.

Покрытие корпуса выполнено из краски порошковой полиэфирной П-ПЛ-1010 или аналогичной.

5.3. Пускорегулирующая аппаратура выполнена по электронной схеме без использования стартера.

5.4. Подключение облучателя к стационарной сети питания осуществляется с помощью четырехжильного кабеля через клеммную колодку (4 клеммы L/L/PE/N), расположенной во внутренней части корпуса. Допустимое сечение жил кабеля 1,5 мм² - 2,5 мм².

5.5. Питающее напряжение стационарной сети, присутствующее на четырехжильном кабеле, должно прерываться двойным внешним выключателем, расположенным за пределами помещения, в котором эксплуатируется облучатель. Четырехжильный кабель и двойной выключатель не входят в комплект поставки облучателя. Двойной выключатель требуется для возможности совместного или раздельного применения УФ-ламп прямого и отраженного излучения.

5.6. Принцип работы облучателя основан на применении УФ-излучения, источником которого являются УФ-бактерицидные лампы. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.7. Бактерицидные лампы облучателя включаются сразу при нажатии внешнего выключателя, поэтому обслуживающему персоналу без специальных средств защиты необходимо удалиться из помещения, где проводится УФ-облучение, до включения облучателя.

5.8. Основным функциональным элементом облучателя является лампа (лампы) бактерицидные, установленные в корпусе облучателя, являющиеся в процессе горения источником бактерицидного излучения - электромагнитного излучения ультрафиолетового диапазона длин волн в интервале от 205 до 315 нм., с пиком волны волны 253,7 нм.

5.9. Целесообразно использовать облучатель в зависимости от объема и типа обрабатываемого помещения.

Для правильного выбора режима применения облучателя в зависимости от категории помещения, подлежащего обработке УФ-излучением, внимательно изучите таблицу 5.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации облучателя допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий Паспорт, освоившие правила эксплуатации и

прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. Запрещается проводить ремонт облучателя, включенного в сеть 230В.

ВНИМАНИЕ! Включение и эксплуатация облучателя без заземления не допускается!

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикосновение к облучателю, включенного в сеть 230В, влажными руками.

6.3. Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на мед. персонал, облучатель подлежит контролю и ремонту.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать облучатель в присутствии людей, не имеющих средств специальной защиты кожи и органов зрения!

При использовании только лампы отраженного излучения (размещенная за защитной частью корпуса облучателя, препятствующей прямому УФ-излучению) допускается присутствие людей в обрабатываемом помещении без средств специальной защиты продолжительностью не более 15 минут.

Помещение, в котором эксплуатируется облучатель, необходимо обеспечить предупреждающим табло с надписью «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ».

ВНИМАНИЕ! Индикатором работы УФ-бактерицидной лампы является наличие освещенности ее колбы.

6.4. При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо провести демеркуризацию помещения в соответствии с МУ №4545-87, все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

6.5. Эксплуатация облучателя должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

6.6. Растения, приборы и оборудование, находящиеся в помещении с работающим облучателем, должны быть защищены от прямого УФ-облучения.

6.7. УФ-лампы, выработавшие ресурс или вышедшие из строя, должны быть утилизированы в установленном порядке. До наступления момента утилизации лампы хранятся запечатанными в отдельном помещении.

6.8. В процессе производства облучателей для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

6.9. Облучатели не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют предъявляемым требованиям.

6.10. Материалы, из которых изготовлены облучатели, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ, при температуре окружающей среды.

6.11. При применении облучателя отсутствуют обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Опасности, связанные с электромагнитной энергией:

- ток утечки на корпус;
- ток утечки на землю;
- нарушение целостности электроизоляции;

7.2 Опасности, связанные с энергией излучения:

- открытое ультрафиолетовое излучение;

7.3 Химические опасности:

- пары ртути при разрушении целостности УФ-лампы;

7.4. Опасности, связанные с ошибками применения:

- незнание правил;
- нарушение установленного порядка эксплуатации

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация облучателей, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Утилизация УФ-ламп осуществляется согласно требованиям для отходов класса Г.

8.2. Утилизация неиспользованных облучателей, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А (кроме УФ-ламп), а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1. После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

9.2. Распаковать и извлечь облучатель из транспортной тары.

9.3. Проверить комплектность облучателя.

9.4. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

9.5. Перечень поставляемых расходных материалов:

- Лампы.

9.6. При переменной поставке облучателя без ламп, пользователю необходимо самостоятельно установить их в облучатель. Лампы вставляются поочередно в патроны, расположенные в торцевых кронштейнах и поворачивают на 90° вокруг продольной оси лампы.

9.7. Минимально допустимое расстояние от пола до облучателя 2 метра. Облучатель содержит в своей конструкции технологические отверстия для горизонтального и вертикального крепления. Рекомендуется использовать вариант горизонтального крепления. Исполнение облучателя ОБК-300-«СПДС» содержит в своей конструкции технологические кронштейны для горизонтального крепления. Рекомендуемый вариант крепление – потолочное по геометрическому центру помещения, допускается применение узла крепления подвесного потолка или его аналог, выдерживающий двукратную нагрузку веса облучателя.

9.8. Необходимо подготовить места крепления облучателя на стене. Для этого требуется два дюбеля и два шурупа (не входят в комплект поставки), рекомендуемый тип дюбеля 6x50 мм с шурупом 4x60 мм (не применяется для исполнения ОБК-300-«СПДС»)

9.9. Подключить жилы кабеля питания проводки 230В к клеммной колодке облучателя, строго соблюдая полярность (L/LPE/N, маркируется на корпусе облучателя).

Комбинированный УФ-облучатель содержит конструктивную возможность подключения двух зон облучения (открытого и отраженного облучения). Для его функционирования требуется двойной (двухклавишный) внешний выключатель с соответствующими пометками рабочих зон облучения

ВНИМАНИЕ! Облучатель является электрическим изделием с постоянным присоединением к питающей сети 230 В, при этом нулевой (N) провод не должен быть защищен вставкой плавкой (предохранителем). Кабель питания 230 В, к которому будет подключен облучатель для постоянной эксплуатации, должен иметь в обязательном порядке автоматический выключатель максимального тока номиналом 6-16 А. Облучатель содержит вставку плавкую по фазовому проводу (L) в конструкции ЭПРА (электронного пускорегулирующего аппарата), подлежащую замене при возникновении нештатной ситуации только в сборе с ЭПРА.

9.10. Установить облучатель в выбранном месте на стене, совместив места крепления с головками шурупов. Облучатель исполнения ОБК-300-«СПДС» навесить на предварительно подготовленные потолочные узлы крепления.

9.11. Произвести дезинфекцию облучателя в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей облучателя. Наружные поверхности облучателя обрабатывают дезинфицирующим средством (п. 3.13) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства, лампу и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат.

9.12. Калибровка облучателя для обеспечения надлежащей и безопасной работы в течении срока его службы не требуется.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. Выход облучателя на полный рабочий режим после его включения может иметь задержку не более 1 минуты.

10.2. В зависимости от объема и категории помещения, подлежащего обработке, выбирается исполнение облучателя. Перечень объема помещений указан в Таблице 5. Высота помещения, в котором предполагается размещение облучателя, должна быть не менее 3 м.

Таблица 5

Категория помещения (эффективность)		Рекомендуемый объем помещения, м ³		
		I (99,9 %)*	II (99,0 %)*	III, IV, V (95,0 %)*
Исполнение облучателя	Время экспозиции, минут.	60	60	60
ОБК-70-«СПДС»		50	70	110
ОБК-90-«СПДС»		70	100	160
ОБК-150-«СПДС»		120	190	280
ОБК-200-«СПДС»		190	285	440
ОБК-300-«СПДС»		240	360	560

* - Бактерицидная эффективность рассчитана по S.aureus.

10.3. Перед включением облучателя необходимо убедиться в отсутствии людей в помещении, в котором размещен облучатель. Внешний выключатель должен быть подписан «БАКТЕРИЦИДНЫЕ ОБЛУЧАТЕЛИ», рекомендуется дополнительно подписать зоны открытого и отраженного облучения. При работе персонала, в случае производственной необходимости, в помещениях, где установлены бактерицидные установки с комбинированными облучателями, необходимо использовать лицевые маски, очки и перчатки, полностью защищающие глаза и кожу от облучения ультрафиолетовым излучением, кроме варианта применения, описанного в п.6.3.

10.4. Над входом в помещение, где производится ультрафиолетовая обработка в процессе функционирования облучателя, должно светиться табло «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ» после включения внешнего выключателя или размещена предупреждающая табличка.

10.5. По истечении требуемого времени обработки отключить внешний выключатель, снять табличку (при ее наличии). Эксплуатация помещения допускается сразу после выключения облучателя.

10.6. Время наработки УФ-бактерицидных ламп, установленных в облучателе, необходимо фиксировать в журнале установленной формы, согласно требованиям "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство"

10.7. По истечении 7 суток эксплуатации облучатель должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 8.9.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание облучателя должны проводить организации или штатные технические специалисты ЛПУ, имеющие право осуществлять данный вид деятельности, в соответствии с Методическими рекомендациями №293-22/233 "Техническое обслуживание медицинской техники".

11.2. Для обеспечения надежной работы облучателя проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим Паспортом.

11.2. Условия проверки.

11.2.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $230\text{В} \pm 10\%$ $50 \pm 1\text{Гц}$, температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление $84\text{--}106,7\text{ кПа}$, $630\text{--}800\text{ мм.рт.ст.}$

ВНИМАНИЕ! Все действия по ремонту и обслуживанию облучателя должны проводиться только при отключенной сети электропитания!

11.2.2. Перед проведением проверки облучателя необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на облучатель и приборы, применяемые для его проверки.

11.3. Проведение проверки.

11.3.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления элементов корпуса облучателя;
- надежность электрических контактов, в том числе заземляющего провода на корпус облучателя;
- надежность подвесной системы облучателя

11.3.2. При вскрытии облучателя и проведении профилактических работ следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.4. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

11.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия облучателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается, он подлежит ремонту или замене.

11.6. В организации, эксплуатирующей облучатель, должна проводиться очистка колб ламп бактерицидных установок от пыли согласно графику, утвержденному в установленном порядке. Периодичность очистки устанавливается в соответствии с табл. 3 СНиП 23-05-95 "Естественное и искусственное освещение". б) Помещения с нормальными условиями среды. Рекомендуемый интервал протирания ламп каждые 200 часов работы.

11.7. Замена бактерицидной лампы (ламп) производится через 9000 часов ее непрерывной работы, согласно данным Журнала установленной формы или паспортным данным предприятия изготовителя УФ-ламп, точный срок службы которых указан в паспорте на установленные УФ-лампы.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Общие положения.

12.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

12.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего паспорта.

12.2. Содержание текущего ремонта

12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- поиск и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

12.3. Обнаружение неисправностей

12.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 12 настоящего паспорта.

12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя или организациями, имеющими разрешение на данный вид деятельности.

12.5. После выполнения текущего ремонта требуется проверка технического состояния облучателя.

13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Лампа (лампы) не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	1. Вышла из строя лампа. 2. Вышел из строя ЭПРА. 3. Вышли из строя лампа и ЭПРА. 4. Нет питающего напряжения сети 230В. 5. Плохой контакт с питающим кабелем 230В.	1. Заменить лампу. 2. Заменить ЭПРА. 3. Заменить лампу и ЭПРА. 4. Проверить линию питания 230В. 5. Проверить фиксацию жил кабеля в клеммнике, при необходимости затянуть.
2. Лампа мигает, но не зажигается.	1. Вышла из строя лампа	1. Заменить лампу

13.2. Завод-изготовитель по запросу организаций, проводящих ремонт и обслуживание изделий медицинской техники, предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения для ремонта и замены частей облучателя.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа облучателя или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец облучателя должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца облучателя;
- рекламационный Акт;
- гарантийный талон.

14.2. Форма рекламационного Акта указана в приложении «В» данного паспорта.

ВНИМАНИЕ! Завод-изготовитель оставляет за собой право в отказе гарантийного ремонта при отсутствии или некорректно заполненном комплекте сопроводительной документации на неисправный облучатель.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1. Облучатель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование облучателя морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2. Условия транспортирования облучателя - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

15.3. Облучатель в упакованном виде должен храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 69: при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

15.4. Перед длительным хранением металлические поверхности частей облучателя без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 78 для условий хранения ВЗ 0, ВУ 4 для условий хранения по группе ОЖ04 по ГОСТ 15150 69. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

15.5. Транспортирование и хранение облучателя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность облучателя. Повреждения облучателя в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, облучатель в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации облучателя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 12 месяцев с даты передачи потребителю, но не более 24 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации УФ-ламп устанавливается производителем данных ламп и составляет 9000 часов работы.

16.3. Гарантия на облучатель не действует в случае монтажа и пуско-наладочных работ фирмой, не имеющей договора «О комплексном техническом обслуживании медтехники в период действия гарантийного и постгарантийного периода эксплуатации».

16.4. Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу облучателя при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.

16.5. При выходе облучателя из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

16.6. **ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается! Вниманию Модификация этого изделия без разрешения производителя не допускается!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

16.7. По достижению предельного срока эксплуатации облучатель и его части подлежат обязательной утилизации (см. Раздел 8).

Завод- изготовитель: ООО «СПДС»

Адрес юридический, он же фактический:

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, 21.

Т/ф: (4852) 75-96-07, т. (4852) 75-94-27. E-mail: sale@sterilnost.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ



является товарным знаком, принадлежащим ООО «СПДС». Товарный знак зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 10 апреля 2019, № 707759.

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

18.1. Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

18.1.1. На каждом облучателе, в соответствии с ГОСТ 12969-67, прикреплен шильдик, на котором указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- масса (нетто) изделия;
- условия эксплуатации;
- степень защиты IP 20;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- порядковый (заводской) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска;

18.1.2. Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ 14192-96.

На каждой упаковке облучателя нанесена информация:

- товарный знак и (или) наименование завода-изготовителя;
- юридический адрес завода-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- степень защиты IP 20;
- масса брутто, нетто;
- объем упаковки;
- условия хранения и транспортирования;

- порядковый (заводской) номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- дата упаковывания: год и месяц (месяц и две последние цифры года);
- штамп ОТК;

18.1.3. На транспортировочную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом. Перечень применяемых на маркировке символов указан в таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Расшифровка значения.
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Беречь от солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Обращаться с осторожностью!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! Правильное вертикальное положение груза при транспортировании и хранении.
	Соответствие изделия в системе ГОСТ Р.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации)
	Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

Тел: (4852) 75-94-27, (4852) 59-53-64, (4852) 59-53-75

Факс: (4852) 75-96-07

Адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru, 105@sterilnost.ru

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

20.1. Уполномоченный представитель производителя отсутствует.

Приложение А

Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация облучателя требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

Таблица А-1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающих жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс А	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 3,5 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , 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 элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» 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 элемента Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС».

б. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС»

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Облучателя УФ-бактерицидный «СПДС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания:
 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
 5. 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.

Приложение Б

Перечень

применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания помещений.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Условия эксплуатации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 23592-96	Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические 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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 29322-2014	Межгосударственный стандарт. Напряжения стандартные
ГОСТ 8639-82	Трубы стальные квадратные
ГОСТ Р МЭК 60601- 1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601- 1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6ю. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366- 1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 7502	Рулетки измерительные металлические

Перечень
применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.
(продолжение)

ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 12.3.047-2012	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
Постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 (ред. от 06.03.2015)	О противопожарном режиме (вместе с "Правилами противопожарного режима в Российской Федерации")
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278	Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения,

Заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Исполнение облучателя:

ОБК-70-«СПДС» ☐

ОБК-200-«СПДС» ☐

ОБК-90-«СПДС» ☐

ОБК-300-«СПДС» ☐

ОБК-150-«СПДС» ☐

Тип установленной УФ-лампы:

T8 G13 15W ☐

T8 G13 30W ☐

T8 G13 25W ☐

T8 G13 55W ☐

Дата выпуска _____
(год, месяц, число)

Начальник ОТК _____
(год, месяц, число)

Штамп ОТК

Штамп предприятия- изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения

Заводской номер _____ Исполнение: ОБК-70-«СПДС» ☐, ОБК-90-«СПДС» ☐,
ОБК-150-«СПДС» ☐, ОБК-200-«СПДС» ☐, ОБК-300-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения

Заводской номер _____ Исполнение: ОБК-70-«СПДС» ☐, ОБК-90-«СПДС» ☐,
ОБК-150-«СПДС» ☐, ОБК-200-«СПДС» ☐, ОБК-300-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

Организация владелец, реквизиты, должность, контактное лицо, почтовый адрес с индексом, телефон

подпись

ФИО

" ____ " ____ 20 ____ г.

Рекламационный акт N ____ от " ____ " ____ 20 ____ г.

М.П.

1.

наименование организации поставщика, ИНН, почтовый адрес, телефон, e-mail

2.

наименование изделия, заводской номер, дата производства

дата поступления, ввода в эксплуатацию _____ гарантийный срок _____

3. Дата обнаружения дефекта или недостачи комплектации _____

4. Описание обнаруженного дефекта или недостачи комплектации (подробно).

5. Причина возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации)

6. Дополнительные данные

7. Заключение

характер дефекта, решение о восстановлении или замене продукции, необходимость дополнительных исследований, сведения об устранении дефекта

8. Адрес, индекс, телефон для отправки отремонтированного прибора или недостающего комплекта поставки.

Приложение:

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

От владельца _____
должность, подпись, ФИО

От поставщика _____
должность, подпись, ФИО
М.П.

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 27 (двадцать семь) листов

Директор ООО «СПДС»

Подпись

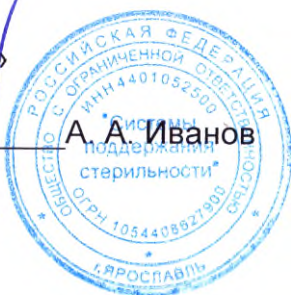
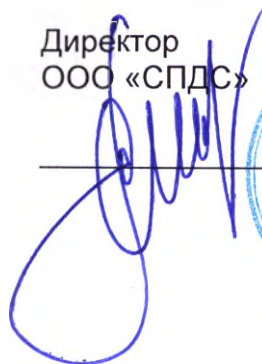
А.А.Иванов

«10» августа 2023 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СПДС»



Общество с ограниченной ответственностью

«СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»)

WWW.STERILNOST.RU

**ОБЛУЧАТЕЛЬ
УФ - БАКТЕРИЦИДНЫЙ «СПДС»**

по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022

версия 1.0

Варианты исполнения

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| ОБП-150-«СПДС» | ☐ |
| ОБПп-150-«СПДС» | ☐ |
| ОБП-225-«СПДС» | ☐ |
| ОБПп-225-«СПДС» | ☐ |
| ОБП-300-«СПДС» | ☐ |
| ОБПп-300-«СПДС» | ☐ |
| ОБП-450-«СПДС» | ☐ |
| ОБПп-450-«СПДС» | ☐ |

Руководство по эксплуатации. Паспорт.
ОБСП.1503.800РЭ

г. Ярославль

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение.....	4
2. Назначение.....	4
3. Основные технические характеристики.....	5
4. Комплект поставки.....	7
5. Устройство и принцип работы.....	11
6. Требования по безопасности.....	14
7. Риски применения.....	15
8. Утилизация.....	15
9. Подготовка к работе.....	15
10. Порядок работы.....	16
11. Техническое обслуживание.....	17
12. Текущий ремонт.....	18
13. Характерные неисправности и методы их устранения.....	18
14. Сведения о рекламациях.....	19
15. Правила транспортирования и хранения.....	19
16. Гарантийные обязательства.....	20
17. Сведения о товарном знаке.....	20
18. Сведения о маркировке.....	20
19. Сведения о производителе медицинского изделия.....	22
20. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	22
Приложение А (Схема сборки УФ-облучателя передвижного).....	23
Приложение Б (Указания по электромагнитной обстановке).....	24
Приложение В (Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	28
Свидетельство о приемке	29
Гарантийный талон №1.....	30
Гарантийный талон №2.....	30
Форма Акта рекламации.....	31
Регистрационное удостоверение (копия).....	33

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с изделием «Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – облучатель), и устанавливает правила его эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Принцип действия основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы, установленные в облучатель. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие. Бактерицидным действием обладает ультрафиолетовое излучение с диапазоном длин волн 205-315 нм, которое проявляется в деструктивно-модифицирующих фотохимических повреждениях ДНК клеточного ядра микроорганизма, что приводит к гибели микробной клетки в первом или последующем поколении.

1.4. В данном паспорте указана техническая и эксплуатационная информация по следующим исполнениям облучателя передвижного открытого типа:

- | | |
|------------------|-------------------|
| - ОБП-150-«СПДС» | - ОБПп-150-«СПДС» |
| - ОБП-225-«СПДС» | - ОБПп-225-«СПДС» |
| - ОБП-300-«СПДС» | - ОБПп-300-«СПДС» |
| - ОБП-450-«СПДС» | - ОБПп-450-«СПДС» |

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии людей.

Область применения: Дезинфектология (дезинфекционная деятельность)

ВНИМАНИЕ! Облучатель не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2 Показания к применению - снижение уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

2.3. Облучатель используется для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений всех категорий лечебно-профилактических учреждений, ультрафиолетовым бактерицидным излучением в отсутствии людей на этапе подготовки помещения к работе в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий для снижения микробной обсемененности воздуха и поверхностей в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и в соответствии с СП 2.1.3678 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться облучатель. Полный перечень помещений указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Категория	Тип помещения
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 др. помещения ЛПУ (не включенные 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 их пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

2.4. Потенциальным потребителем облучателя является медицинский персонал на рабочем месте.

2.5. Противопоказания применения и побочные эффекты применения облучателя отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Облучатель работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 В, частотой (50 ± 1) Гц при отклонении напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.

3.2. Параметры потребляемой мощности, габаритные размеры и вес облучателя зависят от его исполнения и соответствуют данным Таблицы 2.

Таблица 2.

Исполнение	Потребляемая мощность, ВА*	Габаритные размеры, (Д*Ш*В), ± 5 мм.	Вес, кг*.
ОБП-150-«СПДС»	90	506x506x1050	5,8
ОБПл-150-«СПДС»	95	506x506x1060	5,8
ОБП-225-«СПДС»	135	506x506x1050	6,2
ОБПл-225-«СПДС»	140	506x506x1060	6,2
ОБП-300-«СПДС»	180	506x506x1050	6,5
ОБПл-300-«СПДС»	185	506x506x1060	6,5
ОБП-450-«СПДС»	270	506x506x1050	7,0
ОБПл-450-«СПДС»	275	506x506x1060	7,0

*-не превышает указанного значения

3.3. Облученность от источника УФ-излучения на расстоянии одного метра с максимальным пиком волны 253,7 нм зависит от количества и типа установленных в облучателе УФ-ламп. Данные по применяемым в облучателях УФ-лампам и их бактерицидной эффективности указаны в Таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Тип УФ-лампы	Электрическая мощность, Вт.	Бактериальная мощность, не менее, Вт/м ² *	Количество УФ-ламп, шт
ОБП-150-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	2
ОБПп-150-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	2
ОБП-225-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	3
ОБПп-225-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	3
ОБП-300-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	4
ОБПп-300-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	4
ОБП-450-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	6
ОБПп-450-«СПДС»	G13 T8	30	1,00	6
*-паспортные данные изготовителя УФ-ламп				

Для изготовления бактерицидных УФ-ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, с одновременным поглощением излучения с длинной волны ниже 200 нм, образующее из воздуха озон. В процессе работы лампы регистрируется предельно малое, в пределах ПДК, образование озона, которое исчезает через 100 часов работы лампы.

3.4. Облучатель обеспечивает ежедневную непрерывную работу продолжительностью не менее 8 часов. Перерыв между включениями не регламентирован.

3.5. Время выхода облучателя на рабочий режим должно быть не более 1 мин.

3.6. Облучатель по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, по степени защиты от опасностей поражения электрическим током, при питании от сети переменного тока 230В - класс I без рабочей части (запрещается использовать без защитного заземления).

3.7. Облучатели относятся к типу передвижных открытого типа, снабжены ручкой и колесными опорами для перемещения по полу между помещениями, подлежащими обработке.

3.8. Облучатели предназначены для эксплуатации в помещении, имеющего сетевую розетку 230В и управляющего выключателя, расположенного за пределами этого помещения. Розетка сетевая и выключатель не входят в комплект поставки облучателя. Подключение облучателя осуществляется при помощи сетевого шнура со стандартной вилкой типа EU, являющимся конструктивной частью облучателя.

Облучатели, содержащие в наименовании буквенный индекс «п», имеют встроенный блок управления, позволяющий эксплуатировать его от сетевой розетки 230В, не управляемой внешним управляющим выключателем, располагаемым за пределами помещения.

3.9. По электромагнитной совместимости облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

3.10. По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпуса облучателей относятся к IP20 по ГОСТ 14254.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13. Наружные поверхности облучателя допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.14. Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

3.15. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508 в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

3.16. Допустимое усилие перемещения передвижного облучателя по полу не должно превышать 200 Н

3.17. Длина несъемного шнура сетевого 230 В, доступного пользователю, (3000±100) мм от места выхода из корпуса облучателя до сетевой вилки.

3.18. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в облучателях отсутствуют.

3.19. Программное обеспечение в облучателях отсутствует.

3.20. Облучатель поставляется в нестерильном виде и относится к изделиям многократного применения. Стерилизация облучателей не предусмотрена.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки облучателя ОБП-150-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.1.

Таблица 4.1

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-150-«СПДС»	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	3А 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.2. Комплект поставки облучателя ОБП-150-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.2.

Таблица 4.2

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-150-«СПДС» с блоком управления	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	ЗА 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.3. Комплект поставки облучателя ОБП-225-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.3.

Таблица 4.3

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-225-«СПДС»	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	ЗА 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	3
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.4. Комплект поставки облучателя ОБП-225-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.4.

Таблица 4.4			
№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-225-«СПДС» с блоком управления	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	ЗА 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	3
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.5. Комплект поставки облучателя ОБП-300-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.5.

Таблица 4.5			
№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-300-«СПДС»	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	ЗА 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	4
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.6. Комплект поставки облучателя ОБП-300-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.6.

Таблица 4.6			
№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-300-«СПДС» с блоком управления	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	ЗА 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	4
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.7. Комплект поставки облучателя ОБП-450-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.7.

Таблица 4.7			
№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБП-450-«СПДС»	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	4А 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	6
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.800РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.8. Комплект поставки облучателя ОБПп-450-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.8.

Таблица 4.8

№ п.п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Основание корпуса облучателя ОБПп-450-«СПДС» с блоком управления	ОБСП.1503.000	1
2	Опорная площадка		1
2.1	Кронштейн с колесной опорой 50 мм без тормоза		2
2.2	Кронштейн с колесной опорой 50 мм с тормозом		2
2.3	Комплект крепежных метизов		1
3	Вставка плавкая (предохранитель)	4А 250В (ВПБ6-10)	2
4	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	30 W T8 цоколь G13	6
Эксплуатационная документация			
5	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1503.300РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.9. В медицинском изделии принадлежности отсутствуют.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Облучатель состоит из:

- металлического корпуса с интегрированными ручками в верхней части. Корпус имеет форму вытянутого основания шестиугольного сечения, на плоскости сторон которых установлены патроны для ламп.
- нижней площадки с колесными опорами, два из которых оснащены тормозным стопором.
- светотехнической части (бактерицидной лампы в количестве от трёх до шести, пускорегулирующей аппаратуры (ЭПРА) и сетевого переключателя).
- блока управления, для исполнений с индексом «п».

5.2. Корпус облучателя, его составные части и принадлежности не имеют контакта с телом пациента. Применяемые источники УФ-излучения выполнены из стекла, эффективно гасящего излучение ниже 200 Нм и препятствующего образованию озона.

При изготовлении корпуса используется сталь листовая холоднокатаная Ст 08 ПС по ГОСТ 16523-97 и труба профильная 20х20 мм по ГОСТ 8639-82.

Покрытие корпуса выполнено из краски порошковой полиэфирной П-ПЛ-1010 или аналогичной.

Шнур сетевой имеет покрытие из пластика поливинилхлоридного для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей по ГОСТ 5960-72.

5.3. Описание блока управления, применяемого в исполнениях облучателей ОБПп-150-«СПДС», ОБПп-225-«СПДС», ОБПп-300-«СПДС» и ОБПп-450-«СПДС».



- 1 - дисплей блока управления облучателя;
- 2 - кнопка управления блока облучателя;
- 3 - переключатель Сеть.

5.2.1. Дисплей блока управления (1) предназначен для отображения суммарной времени наработки бактерицидных УФ-ламп, предупреждения о сроке наступления их замены, режима работы облучателя и предупреждения о запуске отсрочки включения облучателя. Перечень отображаемых дисплеем символов и их назначение указаны в таблице 5.

Таблица 5.

Символ	Назначение
00-00	Отображение суммарной времени наработки УФ-ламп. Выводится на дисплей при включении переключателя Сеть по очереди в виде двух разделенных регистров четырехзначного числа (от 0000 до 8999 час)
- -	Отображения режима ожидания перед включением или по завершении режима работы облучателя
15,30,45 или 60	Отображение продолжительности режима работы облучателя в минутах. Выбранный интервал отображается с миганием частотой 2 раза в секунду в момент отсрочки включения и миганием с частотой 2 раза в секунду и промежуточной паузой 0,5 секунды во время исполнения режима.
СН	Предупреждение о выработке ресурса УФ-ламп, равного 9000 часам.

5.2.2. Кнопка управления блока облучателя (2) предназначена для выбора режима работы облучателя. Во время отображения дисплеем режима ожидания необходимо нажать на кнопку требуемое количество раз, равное выбору из предлагаемого ряда интервалов 15, 30, 45 или 60 минут. После нажатия кнопки, 2 облучатель переходит в режим отсрочки включения продолжительностью 60 секунд. Отсрочка включения необходима обслуживающему персоналу для того, чтобы покинуть помещение до включения прямого УФ-излучения. В период исполнения отсрочки включения кнопкой 2 допускается заменить выбранный режим при ошибочном включении, при этом отсчет 60 секунд сбросится на первоначальное значение.

5.2.3. Переключатель «Сеть» (3) предназначен для включения и отключения питающего напряжения облучателя. Светящаяся клавиша переключателя является индикатором наличия 230В на блоке управления облучателя, предупреждая о

необходимости полного отключения сетевого шнура при проведении технических или регламентных работ.

5.2.4. Блок управления облучателя имеет встроенную функцию отслеживания несанкционированного отключения внешнего электропитания 230 В. Режим работы, во время исполнения которого произошло отключение, автоматически продолжит исполнение программы после восстановления электропитания. Отключить продолжение работы облучателя можно нажатием и удержанием более 1 секунды кнопкой управления блока облучателя (2).

5.3. Описание управления облучателями исполнения ОБП-150-«СПДС», ОБП-225-«СПДС», ОБП-300-«СПДС» и ОБП-450-«СПДС».

5.3.1. В исполнениях облучателей, не имеющих в наименовании буквенный индекс «п», применяется упрощенная система управления, содержащая только переключатель «Сеть». При этом питающее напряжение сетевой розетки 230 В, к которой подключен сетевой шнур облучателя, должно прерываться внешним выключателем, расположенным за пределами помещения, в котором эксплуатируется облучатель. Сетевая розетка и выключатель не входят в комплект поставки облучателя. Также допускается включение и отключение облучателя непосредственно в помещении, подлежащем обработке, при наличии специального комплекта средств защиты органов зрения и кожного покрова, согласно требованиям "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство".

5.4. Подключение облучателя к стационарной сети питания осуществляется с помощью сетевого шнура с вилкой типа EU в соответствующую розетку 230В, установленной в помещении.

5.5. Принцип работы облучателя основан на применении УФ-излучения, источником которого являются УФ-бактерицидные лампы. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.6. Бактерицидные лампы облучателя включаются сразу при нажатии внешнего выключателя (для исполнений ОБП-150-«СПДС», ОБП-225-«СПДС», ОБП-300-«СПДС» и ОБП-450-«СПДС»), поэтому обслуживающему персоналу без специальных средств защиты необходимо удалиться из помещения, где проводится УФ-облучение, до включения облучателя.

5.7. Основным функциональным элементом облучателя является лампа (лампы) бактерицидные, установленные в корпусе облучателя, являющиеся в процессе горения источником бактерицидного излучения - электромагнитного излучения ультрафиолетового диапазона длин волн в интервале от 205 до 315 нм, с пиком волны 253,7 нм.

5.8. Целесообразно использовать облучатель в зависимости от объема и типа обрабатываемого помещения.

Для правильного выбора режима применения облучателя в зависимости от категории помещения, подлежащего обработке УФ-излучением, внимательно изучите таблицу 6.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации облучателя допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий Паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. Запрещается проводить ремонт облучателя, включенного в сеть 230В.

ВНИМАНИЕ! Включение и эксплуатация облучателя без заземления не допускается!

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикосновение к облучателю, включенного в сеть 230В, влажными руками.

Заземляющий контакт присутствует в вилке типа EU сетевого шнура облучателя, поэтому розетки помещения, где эксплуатируется облучатель, должны иметь ответную контактную часть.

6.3. Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на мед. персонал, облучатель подлежит контролю и ремонту.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать облучатель в присутствии людей, не имеющих средств специальной защиты кожи и органов зрения!

Помещение, в котором эксплуатируется облучатель, необходимо обеспечить предупреждающим табло с надписью «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ».

ВНИМАНИЕ! Индикатором работы УФ-бактерицидной лампы является наличие освещенности ее колбы.

6.4. При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо провести демеркуризацию помещения в соответствии с МУ №4545-87, все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

6.5. Эксплуатация облучателя должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

6.6. Растения, приборы и оборудование, находящиеся в помещении с работающим облучателем, должны быть защищены от прямого УФ-облучения.

6.7. УФ-лампы, выработавшие ресурс или вышедшие из строя, должны быть утилизированы в установленном порядке. До наступления момента утилизации лампы хранятся запечатанными в отдельном помещении.

6.8. В процессе производства облучателей для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

6.9. Облучатели не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют предъявляемым требованиям.

6.10. При применении облучателя отсутствуют обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Опасности, связанные с электромагнитной энергией:

- ток утечки на корпус;
- ток утечки на землю;
- нарушение целостности электроизоляции;

7.2 Опасности, связанные с энергией излучения:

- открытое ультрафиолетовое излучение;

7.3 Химические опасности:

- пары ртути при разрушении целостности УФ-лампы;

7.4. Опасности, связанные с ошибками применения:

- незнание правил;
- нарушение установленного порядка эксплуатации

7.5. Опасности, связанные с функционированием:

- возможность самопроизвольного перемещения по поверхности пола или опрокидывании при уклоне более 10 °.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация облучателей, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Утилизация УФ-ламп осуществляется согласно требованиям для отходов класса Г.

8.2. Утилизация неиспользованных облучателей, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для класса А (кроме УФ-ламп), а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1. После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

9.2. Распаковать и извлечь облучатель из транспортной тары.

9.3. Проверить комплектность облучателя.

9.4. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

9.5. Перечень поставляемых расходных материалов:

- Лампы.

9.6. При переменной поставке облучателя без ламп, пользователю необходимо самостоятельно установить их в облучатель. Лампы вставляются поочередно в патроны, расположенные в торцевых кронштейнах и поворачивают на 90° вокруг продольной оси лампы.

9.7. Произвести сборку опор облучателя, согласно комплектной инструкции.

9.8. Установить облучатель в выбранном месте на полу, заблокировав стопорные тормоза колесных опор. Общий уклон пола в месте установки и эксплуатации облучателя не должен превышать значения 10°.

9.9. Произвести дезинфекцию облучателя в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей облучателя. Наружные поверхности облучателя обрабатывают

дезинфицирующим средством (п. 3.13) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства, лампы и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат.

9.10. Убедиться, что переключатель Сеть (3) находится в положении «Выкл», сетевой шнур облучателя включить в предназначенную для него розетку 230В.

9.11. Калибровка облучателя для обеспечения надлежащей и безопасной работы в течении срока его службы не требуется.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. Выход облучателя на полный рабочий режим после его включения может иметь задержку не более 1 минуты.

10.2. В зависимости от объема и типа помещения, подлежащего обработке, выбирается время работы облучателя. Время, которое необходимо затратить на обработку помещений различных объемов, показано в Таблице 6.

Таблица 6

Категория помещения (эффективность)*		Рекомендуемый объем помещения, м ³											
		I (99,9 %)				II (99,0 %)				III, IV, V (95,0 %)			
Исполнение облучателя	Время экспозиции, мин	15	30	45	60	15	30	45	60	15	30	45	60
ОБП-150-«СПДС»		25	50	80	120	35	75	120	190	60	120	200	280
ОБПп-150-«СПДС»		25	50	80	120	35	75	120	190	60	120	200	280
ОБП-225-«СПДС»		35	75	120	180	50	110	180	270	90	180	300	420
ОБПп-225-«СПДС»		35	75	120	180	50	110	180	270	90	180	300	420
ОБП-300-«СПДС»		50	100	160	240	70	150	240	360	120	240	400	560
ОБПп-300-«СПДС»		50	100	160	240	70	150	240	360	120	240	400	560
ОБП-450-«СПДС»		75	150	240	360	105	225	360	550	180	360	600	840
ОБПп-450-«СПДС»		75	150	240	360	105	225	360	550	180	360	600	840

*- Бактерицидная эффективность рассчитана по S.aureus.

10.3. Перед включением облучателя необходимо убедиться в отсутствии людей в помещении, в котором размещен облучатель. Внешний выключатель должен быть подписан «БАКТЕРИЦИДНЫЕ ОБЛУЧАТЕЛИ». При работе персонала, в случае производственной необходимости, в помещениях, где установлены бактерицидные установки с открытыми облучателями, необходимо использовать лицевые маски, очки и перчатки, полностью защищающие глаза и кожу от облучения ультрафиолетовым излучением.

10.4. Над входом в помещение, где производится ультрафиолетовая обработка в процессе функционирования облучателя, должно светиться табло «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ» после включения внешнего выключателя или размещена предупреждающая табличка.

10.5. По истечении требуемого времени обработки отключить внешний выключатель, снять табличку (при ее наличии). Эксплуатация помещения допускается сразу после выключения облучателя. Облучатели исполнений ОБПп-150-«СПДС», ОБПп-225-«СПДС»,

ОБПп-300-«СПДС» и ОБПп-450-«СПДС» отключаются автоматически по окончании заданного режима обработки и не требуют наличия внешнего выключателя за пределами обрабатываемого помещения.

10.6. Время наработки УФ-бактерицидных ламп, установленных в облучателе, необходимо фиксировать в журнале установленной формы, согласно требованиям "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство"

10.7. По истечении 7 суток эксплуатации облучатель должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 8.9.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание облучателя должны проводить организации или штатные технические специалисты ЛПУ, имеющие право осуществлять данный вид деятельности, в соответствии с Методическими рекомендациями №293-22/233 "Техническое обслуживание медицинской техники".

11.2. Для обеспечения надежной работы облучателя проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим Паспортом.

11.3. Условия проверки.

11.3.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $230\text{В} \pm 10\%$ $50 \pm 1\text{Гц}$, температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84–106,7 кПа, 630–800 мм.рт.ст.

ВНИМАНИЕ! Все действия по ремонту и обслуживанию облучателя должны проводиться только при отключенной сети электропитания!

11.3.2. Перед проведением проверки облучателя необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на облучатель и приборы, применяемые для его проверки.

11.4. Проведение проверки.

11.4.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления элементов корпуса облучателя;
- надежность электрических контактов, в том числе заземляющего провода на корпус облучателя;
- отсутствие видимых повреждений сетевого шнура и вилки.

11.4.2. При вскрытии облучателя и проведении профилактических работ следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.5. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

11.6. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия облучателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается, он подлежит ремонту или замене.

11.7. В организации, эксплуатирующей облучатель, должна проводиться очистка колб ламп бактерицидных установок от пыли согласно графику, утвержденному в установленном порядке. Периодичность очистки устанавливается в соответствии с табл. 3 СНИП 23-05-95 "Естественное и искусственное освещение". б) Помещения с нормальными условиями среды. Рекомендуемый интервал протирания ламп каждые 200 часов работы.

11.8. Замена бактерицидной лампы (ламп) производится через 9000 часов ее непрерывной работы, согласно данным Журнала установленной формы или паспортным

данным предприятия изготовителя УФ-ламп, точный срок службы которых указан в паспорте на установленные УФ-лампы.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

- 12.1. Общие положения.
 - 12.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.
 - 12.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего паспорта.
- 12.2. Содержание текущего ремонта
 - 12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:
 - обнаружение неисправностей;
 - поиск и исправление неисправностей;
 - проверка работоспособности аппарата после ремонта.
- 12.3. Обнаружение неисправностей
 - 12.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 12 настоящего паспорта.
- 12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя или организациями, имеющими разрешение на данный вид деятельности.
- 12.5. После выполнения текущего ремонта требуется проверка технического состояния облучателя.

13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Лампа (лампы) не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	1. Вышла из строя лампа. 2. Вышел из строя ЭПРА. 3. Вышли из строя лампа и ЭПРА. 4. Нет питающего напряжения сети 230В. 5. Вышел из строя предохранитель	1. Заменить лампу. 2. Заменить ЭПРА. 3. Заменить лампу и ЭПРА. 4. Проверить линию питания 230В. 5. Заменить предохранитель*
2. Лампа мигает, но не зажигается.	1. Вышла из строя лампа	1. Заменить лампу
3.Отсутствует свечение дисплея блока управления	1.Неисправен блок управления	1.Заменить блок управления
4. Лампа не горит. Дисплей отображает символы СН.	1. Выработан ресурс УФ-ламп.	1.Заменить лампы, выполнить сброс блока.
*-для замены предохранителей необходимо демонтировать опорную площадку облучателя и извлечь держатели предохранителя из нижней части основания, рядом с местом крепления шнура сетевого. Номиналы предохранителей согласно Комплекта поставки (см. Раздел 4).		

13.2. Завод-изготовитель по запросу организаций, проводящих ремонт и обслуживание изделий медицинской техники, предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения для ремонта и замены частей облучателя.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа облучателя или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец облучателя должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

-заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца облучателя;

-рекламационный Акт;

-гарантийный талон.

14.2. Форма рекламационного Акта указана в приложении В данного паспорта.

ВНИМАНИЕ! Завод-изготовитель оставляет за собой право в отказе гарантийного ремонта при отсутствии или некорректно заполненном комплекте сопроводительной документации на неисправный облучатель.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1. Облучатель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование облучателя морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2. Условия транспортирования облучателя - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;

- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

15.3. Облучатель в упакованном виде должен храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 69: при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

15.4. Перед длительным хранением металлические поверхности частей облучателя без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 78 для условий хранения ВЗ 0, ВУ 4 для условий хранения по группе ОЖ04 по ГОСТ 15150 69. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

15.5. Транспортирование и хранение облучателя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность облучателя. Повреждения облучателя в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, облучатель в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации облучателя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 12 месяцев с даты передачи потребителю, но не более 24 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации УФ-ламп устанавливается производителем данных ламп и составляет 9000 часов работы.

16.3. Гарантия на облучатель не действует в случае монтажа и пуско-наладочных работ фирмой, не имеющей договора «О комплексном техническом обслуживании медтехники в период действия гарантийного и постгарантийного периода эксплуатации».

16.4. Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу облучателя при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.

16.5. При выходе облучателя из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

16.6. **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! Внимание Модификация этого изделия без разрешения производителя не допускается! При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

16.7. По достижению предельного срока эксплуатации облучатель и его части подлежат обязательной утилизации (см. Раздел 8).

Завод-изготовитель: ООО «СПДС»

Адрес юридический, он же фактический:

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, 21.

Т/ф: (4852) 75-96-07, т. (4852) 75-94-27. E-mail: sale@sterilnost.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ



является товарным знаком, принадлежащим ООО «СПДС». Товарный знак зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 10 апреля 2019, № 707759.

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

18.1. Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

18.1.1. На каждом облучателе, в соответствии с ГОСТ 12969-67, прикреплен шильдик, на котором указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;

- обозначение ТУ;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- масса (нетто) изделия;
- условия эксплуатации;
- степень защиты IP 20;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- порядковый (заводской) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска;

18.1.2. Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ 14192-96.

На каждой упаковке облучателя нанесена информация:

- товарный знак и (или) наименование завода-изготовителя;
- юридический адрес завода-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- степень защиты IP 20;
- масса брутто, нетто;
- объем упаковки;
- условия хранения и транспортирования;
- порядковый (заводской) номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- дата упаковывания: год и месяц (месяц и две последние цифры года);
- штамп ОТК;

18.1.3. На транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом. Перечень применяемых на маркировке символов указан в таблице 8.

Таблица 8.

Символ	Расшифровка значения.
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Беречь от солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Обращаться с осторожностью!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! Правильное вертикальное положение груза при транспортировании и хранении.
	Соответствие изделия в системе ГОСТ Р.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации)
	Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности»
(ООО «СПДС»)

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

Тел: (4852) 75-94-27, (4852) 59-53-64, (4852) 59-53-75

Факс: (4852) 75-96-07

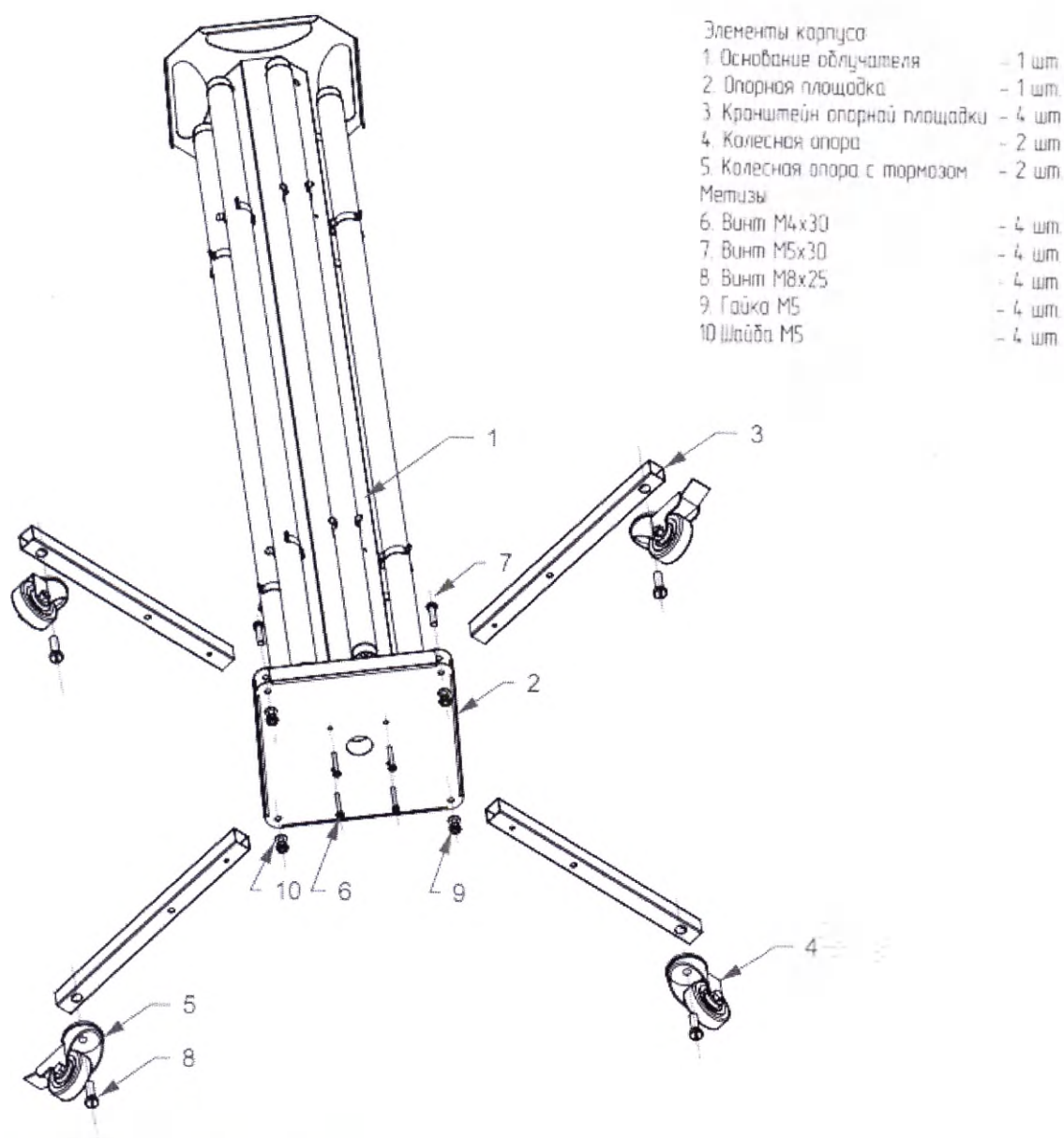
Адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru, 105@sterilnost.ru

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

20.1. Уполномоченный представитель производителя отсутствует.

Приложение А.

Схема сборки УФ-облучателя передвижного «СПДС»



Порядок сборки облучателя:

1. Извлечь облучатель из транспортной тары, проверить комплектность.
 2. Закрепить колесные опоры 4 в кронштейне опорной площадки 3 при помощи винта 8.
 3. Закрепить колесные опоры с тормозом 5 в кронштейне опорной площадки 3 при помощи винта 8.
 4. Выкрутить два винта 6, диагонально расположенных на дне опорной площадки 2.
 5. Вставить кронштейны опорной площадки 3 в соответствующие отверстия опорной площадки 2.
- Внимание!** Установка кронштейнов 3 должна производиться с колесными опорами одного вида на одной осевой линии (напротив друг друга).
6. Произвести осевое совмещение отверстий для метизов и скрепить винтами 6 и 8 с шайбами 11 и гайками 10, не затягивая до упора
 7. Повторить операции 4-6 с двумя другими кронштейнами опорной площадки 3.
 8. Произвести финальную затяжку винтов 6 и 8. Установить облучатель на пол, проверить на устойчивость при перемещении.

Приложение Б

Указания по электромагнитной обстановке (декларация по ЭМС)

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация облучателя требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

Таблица Б-1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающих жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс А	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^а)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 3,5 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , 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 элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» 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 элемента Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС».

б. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС»

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Облучателя УФ-бактерицидный «СПДС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5. 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.

Приложение В

Перечень
применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания помещений.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Условия эксплуатации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 23592-96	Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические 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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 29322-2014	Межгосударственный стандарт. Напряжения стандартные
ГОСТ 8639-82	Трубы стальные квадратные
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 7502	Рулетки измерительные металлические

**Перечень
применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.
(продолжение)**

ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 12.3.047-2012	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
Постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 (ред. от 06.03.2015)	О противопожарном режиме (вместе с "Правилами противопожарного режима в Российской Федерации")
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278	Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения,

Заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Исполнение облучателя:

ОБП-150-«СПДС» ☐

ОБП-300-«СПДС» ☐

ОБПн-150-«СПДС» ☐

ОБПн-300-«СПДС» ☐

ОБП-225-«СПДС» ☐

ОБП-450-«СПДС» ☐

ОБПн-225-«СПДС» ☐

ОБПн-450-«СПДС» ☐

Тип установленной УФ-лампы:

T8 G13 30W ☐

Дата выпуска _____
(год, месяц, число)

Начальник ОТК _____
(год, месяц, число)

Штамп ОТК

Штамп предприятия-изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения,

Заводской номер _____ Исполнение: ОБП-150-«СПДС» ☐, ОБПп-150-«СПДС» ☐,
ОБП-225-«СПДС» ☐, ОБПп-225-«СПДС» ☐, ОБП-300-«СПДС» ☐, ОБПп-300-«СПДС» ☐,
ОБП-450-«СПДС» ☐, ОБПп-450-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения,

Заводской номер _____ Исполнение: ОБП-150-«СПДС» ☐, ОБПп-150-«СПДС» ☐,
ОБП-225-«СПДС» ☐, ОБПп-225-«СПДС» ☐, ОБП-300-«СПДС» ☐, ОБПп-300-«СПДС» ☐,
ОБП-450-«СПДС» ☐, ОБПп-450-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

Организация владелец, реквизиты, должность, контактное лицо, почтовый адрес с индексом, телефон

подпись ФИО

" " 20 г.

Рекламационный акт N от " " 20 г.

М.П.

1.

наименование организации поставщика, ИНН, почтовый адрес, телефон, e-mail

2.

наименование изделия, заводской номер, дата производства

дата поступления, ввода в эксплуатацию гарантийный срок

3. Дата обнаружения дефекта или недостатка комплектации

4. Описание обнаруженного дефекта или недостатка комплектации (подробно).

5. Причина возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации)

6. Дополнительные данные

7. Заключение

характер дефекта, решение о восстановлении или замене продукции, необходимость дополнительных исследований, сведения об устранении дефекта

8. Адрес, индекс, телефон для отправки отремонтированного прибора или недостающего комплекта поставки.

Приложение:

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

От владельца
должность, подпись, ФИО

От поставщика
должность, подпись, ФИО
М.П.

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 31 (тридцать один) лист

Директор ООО «СПДС»

Подпись

А.А.Иванов

«10» августа 2023 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СПДС»



А. А. Иванов



Общество с ограниченной ответственностью
«СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» (ООО «СПДС»)
WWW.STERILNOST.RU

**ОБЛУЧАТЕЛЬ
УФ - БАКТЕРИЦИДНЫЙ «СПДС»**

по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022
версия 1.0

Варианты исполнения

ОБПН-70-«СПДС» ☐

ОБПН-90-«СПДС» ☐

Руководство по эксплуатации. Паспорт.
ОБСП.1504.800РЭ

г. Ярославль

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение.....	Стр. 4
2. Назначение.....	4
3. Основные технические характеристики.....	5
4. Комплект поставки.....	7
5. Устройство и принцип работы.....	8
6. Требования по безопасности.....	10
7. Риски применения.....	11
8. Утилизация.....	11
9. Подготовка к работе.....	11
10. Порядок работы.....	12
11. Техническое обслуживание.....	13
12. Текущий ремонт.....	13
13. Характерные неисправности и методы их устранения.....	14
14. Сведения о рекламациях.....	14
15. Правила транспортирования и хранения.....	15
16. Гарантийные обязательства.....	15
17. Сведения о товарном знаке.....	16
18. Сведения о маркировке.....	16
19. Сведения о производителе медицинского изделия.....	18
20. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	18
Приложение А (Внешний вид и эксплуатационное расположение облучателя).....	19
Приложение Б (Указания по электромагнитной обстановке).....	20
Приложение В (Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	23
Свидетельство о приемке	25
Гарантийный талон №1	26
Гарантийный талон №2.....	26
Форма Акта рекламации.....	27
Регистрационное удостоверение (копия).....	29

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт является совмещенным документом с техническим описанием и руководством по эксплуатации.

1.2. Паспорт предназначен для ознакомления с изделием «Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту – облучатель), и устанавливает правила его эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Принцип действия основан на применении УФ-излучения, источником которого являются бактерицидные лампы, установленные в облучатель. Более 60% излучения приходится на излучение с длиной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие. Бактерицидным действием обладает ультрафиолетовое излучение с диапазоном длин волн 205-315 нм, которое проявляется в деструктивно-модифицирующих фотохимических повреждениях ДНК клеточного ядра микроорганизма, что приводит к гибели микробной клетки в первом или последующем поколении.

1.4. В данном паспорте указана техническая и эксплуатационная информация по следующим исполнениям облучателя переносного настольного открытого типа:

- ОБПН-70-«СПДС»
- ОБПН-90-«СПДС»

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Облучатель предназначен для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии людей.

Область применения: Дезинфектология (дезинфекционная деятельность)

ВНИМАНИЕ! Облучатель не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов!

2.2 Показания к применению - снижение уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

2.3. Облучатель используется для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений всех категорий лечебно-профилактических учреждений, ультрафиолетовым бактерицидным излучением в отсутствии людей на этапе подготовки помещения к работе в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий для снижения микробной обсемененности воздуха и поверхностей в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 и в соответствии с СП 2.1.3678 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

В таблице 1 указаны категории и типы помещений, в которых может применяться облучатель. Полный перечень помещений указан в Таблице 1.

Таблица 1.

Категория	Тип помещения
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 др. помещения ЛПУ (не включенные 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 их пребывании.
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.

2.4. Потенциальным потребителем облучателя является медицинский персонал на рабочем месте.

2.5. Противопоказания применения и побочные эффекты применения облучателя отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Облучатель работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 В, частотой (50 ± 1) Гц при отклонении напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.

3.2. Параметры потребляемой мощности, габаритные размеры и вес облучателя зависят от его исполнения и соответствуют данным Таблицы 2.

Таблица 2.

Исполнение	Потребляемая мощность, ВА*	Габаритные размеры, (Д*Ш*В), ± 5 мм.	Вес, кг*.
ОБПН-70-«СПДС»	55	180x116x486	2,0
ОБПН-90-«СПДС»	75	180x116x486	2,0

*-не превышает указанного значения

3.3. Облученность от источника УФ-излучения на расстоянии одного метра с максимальным пиком волны 253,7 нм зависит от типа установленных в облучателе УФ-ламп. Данные по применяемым в облучателях УФ-лампам и их бактерицидной эффективности указаны в Таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Тип УФ-лампы	Электрическая мощность, Вт.	Бактериальная мощность, не менее, Вт/м ² *	Количество УФ-ламп, шт
ОБПН-70-«СПДС»	G13 T8	15	0,48	2
ОБПН-150-«СПДС»	G13 T8	25	0,69	2

*-паспортные данные изготовителя УФ-ламп

Для изготовления бактерицидных УФ-ламп применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, с одновременным поглощением излучения с длиной волны ниже 200 нм,

образующее из воздуха озон. В процессе работы лампы регистрируется предельно малое, в пределах ПДК, образование озона, которое исчезает через 100 часов работы лампы.

3.4. Облучатель обеспечивает ежедневную непрерывную работу продолжительностью не менее 8 часов. Перерыв между включениями не регламентирован.

3.5. Время выхода облучателя на рабочий режим должно быть не более 1 мин.

3.6. Облучатель по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, по степени защиты от опасностей поражения электрическим током, при питании от сети переменного тока 230 В - класс I без рабочей части (запрещается использовать без защитного заземления).

3.7. Облучатели относятся к типу переносных настольных открытого типа, снабжены опорами для размещения на горизонтальной поверхности (стол), расположенной в подлежащем обработке помещениях.

3.8. Облучатели предназначены для эксплуатации в помещении, имеющего сетевую розетку 230 В, подключение облучателя осуществляется при помощи сетевого шнура со стандартной вилкой типа EU, являющимся конструктивной частью облучателя.

3.9. По электромагнитной совместимости облучатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

3.10. По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпуса облучателей относятся к IP20 по ГОСТ 14254.

3.11. Средняя наработка на отказ не менее 1500 часов.

3.12. Средний срок службы не менее 5 лет.

3.13. Наружные поверхности облучателя допускают дезинфекцию способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

3.14. Условия эксплуатации облучателя соответствуют климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р ГОСТ 15150-69: температура от +10°C до + 35°C; относительная влажность до 80% при температуре 25°C.

3.15. Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508 в соответствии с приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012

3.16. Допустимое усилие перемещения переносного облучателя не более 100 Н.

3.17. Длина несъемного шнура сетевого 230 В, доступного пользователю, (3000±100) мм от места выхода из корпуса облучателя до сетевой вилки.

3.18. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в облучателях отсутствуют.

3.19. Программное обеспечение в облучателях отсутствует.

3.20. Облучатель поставляется в нестерильном виде и относится к изделиям многократного применения. Стерилизация облучателей не предусмотрена.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки облучателя ОБПН-70-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.1.

Таблица 4.1

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБПН-70-«СПДС» с блоком управления в сборе	ОБСП.1504.000	1
2	Вставка плавкая (предохранитель)	1 А 250В (ВПБ6-10)	2
3	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	15 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1504.300РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.2. Комплект поставки облучателя ОБПН-90-«СПДС» должен соответствовать данным, приведённым в таблице 4.2.

Таблица 4.2

№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Кол-во (шт.)
1	Корпус облучателя ОБПН-90-«СПДС» с блоком управления в сборе	ОБСП.1504.000	1
2	Вставка плавкая (предохранитель)	2 А 250В (ВПБ6-10)	2
3	Лампа бактерицидная (при необходимости)*	25 W T8 цоколь G13	2
Эксплуатационная документация			
4	Руководство по эксплуатации. Паспорт.	ОБСП.1504.300РЭ	1
Примечание			
*-комплектация лампами бактерицидными по согласованию с покупателем			

4.3. В медицинском изделии принадлежности отсутствуют.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Облучатель состоит из:

- металлического корпуса, торцевыми частями которого являются площадки. Верхняя площадка содержит интегрированные ручки для перемещения. Корпус имеет форму вытянутого основания прямоугольного сечения, на плоскости сторон которых установлены патроны для ламп.
- светотехнической части (бактерицидной лампы в количестве двух штук, пускорегулирующей аппаратуры (ЭПРА) и сетевого переключателя).
- блока управления.

5.2. Корпус облучателя, его составные части и принадлежности не имеют контакта с телом пациента. Применяемые источники УФ-излучения выполнены из стекла, эффективно гасящего излучение ниже 200 Нм и препятствующего образованию озона.

При изготовлении корпуса используется сталь листовая холоднокатаная Ст 08 ПС по ГОСТ 16523-97.

Покрытие корпуса выполнено из краски порошковой полиэфирной П-ПЛ-1010 или аналогичной.

Шнур сетевой имеет покрытие из пластика поливинилхлоридного для изоляции и защитных оболочек проводов и кабелей по ГОСТ 5960-72.

5.2. Описание блока управления:



1 - дисплей блока управления облучателя;

2 - кнопка управления блока облучателя;

3 - переключатель Сеть.

5.2.1. Дисплей блока управления (1) предназначен для отображения суммарной времени наработки бактерицидных УФ-ламп, предупреждения о сроке наступления их замены, режима работы облучателя и предупреждения о запуске отсрочки включения облучателя. Перечень отображаемых дисплеем символов и их назначение указаны в таблице 5.

Таблица 5.

Символ	Назначение
00-00	Отображение суммарной времени наработки УФ-ламп. Выводится на дисплей при включении переключателя Сеть по очереди в виде двух разделенных регистров четырехзначного числа (от 0000 до 8999 час)
- -	Отображения режима ожидания перед включением или по завершении режима работы облучателя
15,30,45 или 60	Отображение продолжительности режима работы облучателя в минутах. Выбранный интервал отображается с миганием частотой 2 раза в секунду в момент отсрочки включения и миганием с частотой 2 раза в секунду и промежуточной паузой 0,5 секунды во время исполнения режима.
CH	Предупреждение о выработке ресурса УФ-ламп, равного 9000 часам.

5.2.2. Кнопка управления блока облучателя (2) предназначена для выбора режима работы облучателя. Во время отображения дисплеем режима ожидания необходимо нажать на кнопку требуемое количество раз, равное выбору из предлагаемого ряда интервалов 15, 30, 45 или 60 минут. После нажатия кнопки, 2 облучатель переходит в режим отсрочки включения продолжительностью 60 секунд. Отсрочка включения необходима обслуживающему персоналу для того, чтобы покинуть помещение до включения прямого УФ-излучения. В период исполнения отсрочки включения кнопкой 2 допускается заменить выбранный режим при ошибочном включении, при этом отсчет 60 секунд сбросится на первоначальное значение.

5.2.3. Переключатель «Сеть» (3) предназначен для включения и отключения питающего напряжения облучателя. Светящаяся клавиша переключателя является индикатором наличия 230 В на блоке управления облучателя, предупреждая о необходимости полного отключения сетевого шнура при проведении технических или регламентных работ.

5.2.4. Блок управления облучателя имеет встроенную функцию отслеживания несанкционированного отключения внешнего электропитания 230 В. Режим работы, во время исполнения которого произошло отключение, автоматически продолжит исполнение программы после восстановления электропитания. Отключить продолжение работы облучателя можно нажатием и удержанием более 1 секунды кнопкой управления блока облучателя (2).

5.3. Допускается включение и отключение облучателя в присутствии в помещении, подлежащем обработке, при наличии специального комплекта средств защиты органов зрения и кожного покрова, согласно требованиям "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство".

5.4. Подключение облучателя к стационарной сети питания осуществляется с помощью сетевого шнура с вилкой типа EU в соответствующую розетку 230 В, установленной в помещении.

5.5. Принцип работы облучателя основан на применении УФ-излучения, источником которого являются УФ-бактерицидные лампы. Более 60% излучения приходится на излучение с длинной волны 253,7 нм, обеспечивающее максимальное бактерицидное действие.

5.6. Основным функциональным элементом облучателя является лампа (лампы) бактерицидные, установленные в корпусе облучателя, являющиеся в процессе горения источником бактерицидного излучения - электромагнитного излучения ультрафиолетового диапазона длин волн в интервале от 205 до 315 нм, с пиком волны волны 253,7 нм.

5.7. Целесообразно использовать облучатель в зависимости от объема и типа обрабатываемого помещения.

Для правильного выбора режима применения облучателя в зависимости от категории помещения, подлежащего обработке УФ-излучением, внимательно изучите таблицу 6.

6. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. К эксплуатации облучателя допускаются лица среднего медицинского персонала, внимательно изучившие настоящий Паспорт, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

6.2. Запрещается проводить ремонт облучателя, включенного в сеть 230В.

ВНИМАНИЕ! Включение и эксплуатация облучателя без заземления не допускается!

ВНИМАНИЕ! Запрещается прикосновение к облучателю, включенного в сеть 230В, влажными руками.

Заземляющий контакт присутствует в вилке типа EU сетевого шнура облучателя, поэтому розетки помещения, где эксплуатируется облучатель, должны иметь ответную контактную часть.

6.3. Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на мед. персонал, облучатель подлежит контролю и ремонту.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать облучатель в присутствии людей, не имеющих средств специальной защиты кожи и органов зрения!

Помещение, в котором эксплуатируется облучатель, необходимо обеспечить предупреждающим табло с надписью «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ».

ВНИМАНИЕ! Индикатором работы УФ-бактерицидной лампы является наличие освещенности ее колбы.

6.4. При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо провести демеркуризацию помещения в соответствии с МУ №4545-87, все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

6.5. Эксплуатация облучателя должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

6.6. Растения, приборы и оборудование, находящиеся в помещении с работающим облучателем, должны быть защищены от прямого УФ-облучения.

6.7. УФ-лампы, выработавшие ресурс или вышедшие из строя, должны быть утилизированы в установленном порядке. До наступления момента утилизации лампы хранятся запечатанными в отдельном помещении.

6.8. В процессе производства облучателей для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

6.9. Облучатели не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют предъявляемым требованиям.

6.10. При применении облучателя отсутствуют обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Опасности, связанные с электромагнитной энергией:

- ток утечки на корпус;
- ток утечки на землю;
- нарушение целостности электроизоляции;

7.2 Опасности, связанные с энергией излучения:

- открытое ультрафиолетовое излучение;

7.3 Химические опасности:

- пары ртути при разрушении целостности УФ-лампы;

7.4. Опасности, связанные с ошибками применения:

- незнание правил;
- нарушение установленного порядка эксплуатации

7.5. Опасности, связанные с функционированием:

- возможность самопроизвольного перемещения по поверхности пола или опрокидывании при уклоне более 10° .

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация облучателей, после выработки их ресурса должна осуществляться в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-2021 для отходов класса А. Утилизация УФ-ламп осуществляется согласно требованиям для отходов класса Г.

8.2. Утилизация неиспользованных облучателей, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-2021 для класса А (кроме УФ-ламп), а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1. После транспортирования облучателя в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов.

9.2. Распаковать и извлечь облучатель из транспортной тары.

9.3. Проверить комплектность облучателя.

9.4. Законсервированные поверхности протереть марлевым тампоном, смоченным спиртом или бензином (обильное смачивание не рекомендуется).

9.5. Перечень поставляемых расходных материалов:

- Лампы.

9.6. При переменной поставке облучателя без ламп, пользователю необходимо самостоятельно установить их в облучатель. Лампы вставляются поочередно в патроны, расположенные в торцевых кронштейнах и поворачивают на 90° вокруг продольной оси лампы.

9.7. Установить облучатель в выбранном месте на столе или иной горизонтальной поверхности. Общий уклон в месте установки и эксплуатации облучателя не должен превышать значения 10° . Для максимальной эффективности обработки облучатель не должен перекрываться посторонними предметами, создающими теневые области, препятствующие прямому воздействию УФ-излучения.

9.8. Произвести дезинфекцию облучателя в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию

наружных поверхностей облучателя. Наружные поверхности облучателя обрабатывают дезинфицирующим средством (п. 3.13) в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства, лампы и отражатели протирают тампоном, смоченным средствами на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт и прочими (согласно раздела «Дезинфекция» Методических указаний МУ-287-113). Тампон должен быть отжат.

9.9. Убедиться, что переключатель Сеть (3) находится в положении «Выкл», сетевой шнур облучателя включить в предназначенную для него розетку 230В.

9.10. Калибровка облучателя для обеспечения надлежащей и безопасной работы в течении срока его службы не требуется.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. Выход облучателя на полный рабочий режим после его включения может иметь задержку не более 1 минуты.

10.2. В зависимости от объема и типа помещения, подлежащего обработке, выбирается время работы облучателя. Время, которое необходимо затратить на обработку помещений различных объемов, показано в Таблице 6.

Таблица 6

Категория помещения (эффективность)*		Рекомендуемый объем помещения, м ³											
		I (99,9 %)				II (99,0 %)				III, IV, V (95,0 %)			
Исполнение облучателя	Время экспозиции, мин	15	30	45	60	15	30	45	60	15	30	45	60
ОБПН-70-«СПДС»		**	**	35	50	15	30	45	70	25	50	75	110
ОБПН-90-«СПДС»		**	35	50	70	20	40	65	100	35	70	120	160

*- Бактерицидная эффективность рассчитана по S.aureus.

** - не рекомендуется к применению

10.2. Перед включением облучателя необходимо убедиться в отсутствии людей в помещении, в котором размещен облучатель. При работе персонала, в случае производственной необходимости, в помещениях, где установлены бактерицидные установки с открытыми облучателями, необходимо использовать лицевые маски, очки и перчатки, полностью защищающие глаза и кожу от облучения ультрафиолетовым излучением.

10.4. Над входом в помещение, где производится ультрафиолетовая обработка в процессе функционирования облучателя, должно светиться табло «НЕ ВХОДИТЬ! ОПАСНО! ИДЁТ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ УЛЬТРАФИОЛЕТОВЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ» после включения облучателя или размещена предупреждающая табличка.

10.5. Облучатели отключаются автоматически по окончании заданного режима обработки и не требуют наличия внешнего выключателя за пределами обрабатываемого помещения. Эксплуатация помещения допускается сразу после выключения облучателя.

10.6. Время наработки УФ-бактерицидных ламп, установленных в облучателе, необходимо фиксировать в журнале установленной формы, согласно требованиям "Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство"

10.7. По истечении 7 суток эксплуатации облучатель должен быть подвергнут обработке в соответствии с п.п. 8.9.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание облучателя должны проводить организации или штатные технические специалисты ЛПУ, имеющие право осуществлять данный вид деятельности, в соответствии с Методическими рекомендациями №293-22/233 "Техническое обслуживание медицинской техники".

11.2. Для обеспечения надежной работы облучателя проводить своевременное техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим Паспортом.

11.3. Условия проверки.

11.3.1. Проверка технических характеристик производится при номинальном питающем напряжении и нормальных условиях, за которые принимаются:

напряжение питания $230V \pm 10\%$ 50 ± 1 Гц, температура окружающего воздуха $25 \pm 10^\circ C$, относительная влажность воздуха $65 \pm 15\%$, атмосферное давление 84–106,7 кПа, 630–800 мм.рт.ст.

ВНИМАНИЕ! Все действия по ремонту и обслуживанию облучателя должны проводиться только при отключенной сети электропитания!

11.3.2. Перед проведением проверки облучателя необходимо: произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на облучатель и приборы, применяемые для его проверки.

11.4. Проведение проверки.

11.4.1. При проведении внешнего осмотра должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность;
- наличие и прочность крепления элементов корпуса облучателя;
- надежность электрических контактов, в том числе заземляющего провода на корпус облучателя;
- отсутствие видимых повреждений сетевого шнура и вилки.

11.4.2. При вскрытии облучателя и проведении профилактических работ следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.5. Все измерительные приборы, используемые при испытаниях, должны быть аттестованы.

11.6. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия облучателя или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 3, дальнейшая эксплуатация облучателя не допускается, он подлежит ремонту или замене.

11.7. В организации, эксплуатирующей облучатель, должна проводиться очистка колб ламп бактерицидных установок от пыли согласно графику, утвержденному в установленном порядке. Периодичность очистки устанавливается в соответствии с табл. 3 СНиП 23-05-95 "Естественное и искусственное освещение". б) Помещения с нормальными условиями среды. Рекомендуемый интервал протирания ламп каждые 200 часов работы.

11.8. Замена бактерицидной лампы (ламп) производится через 9000 часов ее непрерывной работы, согласно данным Журнала установленной формы или паспортным данным предприятия изготовителя УФ-ламп, точный срок службы которых указан в паспорте на установленные УФ-лампы.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1. Общие положения.

12.1.1. Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий.

12.1.2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6 настоящего паспорта.

12.2. Содержание текущего ремонта

12.2.1. Текущий ремонт включает следующие этапы:

- обнаружение неисправностей;
- поиск и исправление неисправностей;
- проверка работоспособности аппарата после ремонта.

12.3. Обнаружение неисправностей

12.3.1. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с разделом 12 настоящего паспорта.

12.4. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя или организациями, имеющими разрешение на данный вид деятельности.

12.5. После выполнения текущего ремонта требуется проверка технического состояния облучателя.

13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

13.1. Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
1. Лампа (лампы) не горит. Другие внешние признаки отсутствуют.	1. Вышла из строя лампа. 2. Вышел из строя ЭПРА. 3. Вышли из строя лампа и ЭПРА. 4. Нет питающего напряжения сети 230В. 5. Вышел из строя предохранитель	1. Заменить лампу. 2. Заменить ЭПРА. 3. Заменить лампу и ЭПРА. 4. Проверить линию питания 230В. 5. Заменить предохранитель
2. Лампа мигает, но не зажигается.	1. Вышла из строя лампа	1. Заменить лампу
3. Отсутствует свечение дисплея блока управления	1. Неисправен блок управления	1. Заменить блок управления
4. Лампа не горит. Дисплей отображает символы СН.	1. Выработан ресурс УФ-ламп.	1. Заменить лампы, выполнить сброс блока.
* - для замены предохранителей необходимо демонтировать опорную площадку облучателя и извлечь держатели предохранителя из нижней части основания, рядом с местом крепления шнура сетевого. Номиналы предохранителей согласно Комплекта поставки (см. Раздел 4).		

13.2. Завод-изготовитель по запросу организаций, проводящих ремонт и обслуживание изделий медицинской техники, предоставляет электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения для ремонта и замены частей облучателя.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. В случае отказа облучателя или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец

облучателя должен направить в адрес предприятия изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

-заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца облучателя;

-рекламационный Акт;

-гарантийный талон.

14.2. Форма рекламационного Акта указана в приложении В данного паспорта.

ВНИМАНИЕ! Завод-изготовитель оставляет за собой право в отказе гарантийного ремонта при отсутствии или некорректно заполненном комплекте сопроводительной документации на неисправный облучатель.

15. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1. Облучатель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование облучателя морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2. Условия транспортирования облучателя - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;

- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

15.3. Облучатель в упакованном виде должен храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 69: при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

15.4. Перед длительным хранением металлические поверхности частей облучателя без лакокрасочных покрытий обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014 78 для условий хранения ВЗ 0, ВУ 4 для условий хранения по группе ОЖ04 по ГОСТ 15150 69. Предельный срок защиты без переконсервации 5 лет.

15.5. Транспортирование и хранение облучателя без упаковки завода-изготовителя не гарантирует сохранность облучателя. Повреждения облучателя в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

15.6. После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковыванием, облучатель в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие облучателя требованиям технических условий ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации облучателя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки установлен 12 месяцев с даты передачи потребителю, но не более 24 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации УФ-ламп устанавливается производителем данных ламп и составляет 9000 часов работы.

16.3. Гарантия на облучатель не действует в случае монтажа и пуско-наладочных работ фирмой, не имеющей договора «О комплексном техническом обслуживании медтехники в период действия гарантийного и постгарантийного периода эксплуатации».

16.4. Завод-изготовитель гарантирует нормальную работу облучателя при условии соблюдения качества электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной или коммерческой обстановки.

16.5. При выходе облучателя из строя в период гарантийного срока в результате неправильной эксплуатации, оплата ремонта и транспортировки осуществляется за счет потребителя.

16.6. **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается! Внимание Модификация этого изделия без разрешения производителя не допускается! При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

16.7. По достижению предельного срока эксплуатации облучатель и его части подлежат обязательной утилизации (см. Раздел 8).

Завод-изготовитель: ООО «СПДС»

Адрес юридический, он же фактический:

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, 21.

Т/ф: (4852) 75-96-07, т. (4852) 75-94-27. E-mail: sale@sterilnost.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ТОВАРНОМ ЗНАКЕ



является товарным знаком, принадлежащим ООО «СПДС». Товарный знак зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 10 апреля 2019, № 707759.

18. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

18.1. Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020.

18.1.1. На каждом облучателе, в соответствии с ГОСТ 12969-67, прикреплен шильдик, на котором указаны:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- масса (нетто) изделия;
- условия эксплуатации;
- степень защиты IP 20;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- порядковый (заводской) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- месяц и год выпуска;

18.1.2. Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ 14192-96.

На каждой упаковке облучателя нанесена информация:

- товарный знак и (или) наименование завода-изготовителя;
- юридический адрес завода-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и/или обозначение облучателя;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток облучателя;
- степень защиты IP 20;
- масса брутто, нетто;
- объем упаковки;
- условия хранения и транспортирования;
- порядковый (заводской) номер облучателя по системе нумерации завода-изготовителя;
- дата упаковывания: год и месяц (месяц и две последние цифры года);
- штамп ОТК;

18.1.3. На транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Законсервировано до ...». Допускается применение бумажных наклеек с маркировкой, выполненных типографским способом. Перечень применяемых на маркировке символов указан в таблице 8.

Таблица 8.

Символ	Расшифровка значения.
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Беречь от солнечного света!
	Беречь от влаги!
	Обращаться с осторожностью!
	Хрупкое, осторожно!
	Верх! Правильное вертикальное положение груза при транспортировании и хранении.
	Соответствие изделия в системе ГОСТ Р.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации)
	Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)

150007, г. Ярославль, ул. Университетская, д.21

Тел: (4852) 75-94-27, (4852) 59-53-64, (4852) 59-53-75

Факс: (4852) 75-96-07

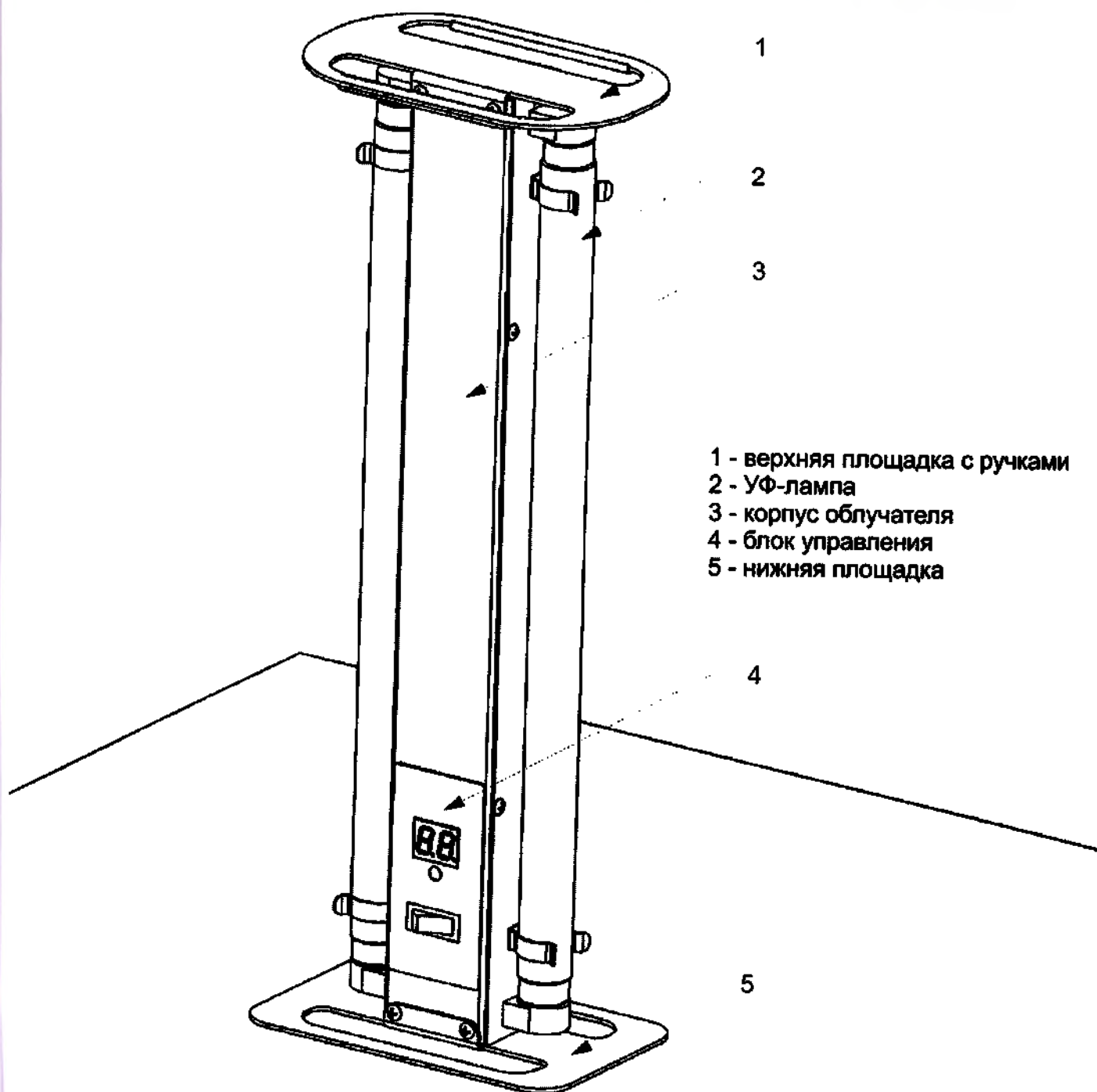
Адрес электронной почты: spds@sterilnost.ru, 105@sterilnost.ru

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

20.1 Уполномоченный представитель производителя отсутствует.

Приложение А

Внешний вид и эксплуатационное расположение облучателя



Приложение Б Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация облучателя требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на облучатель.

Указания по электромагнитной обстановке (декларация по ЭМС)

Таблица Б-1

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающих жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Класс А	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 3,5 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;	3 В/м	$d = 12 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , 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, 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 элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой элементом Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» 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 элемента Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС».

б. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица Б-3.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС»

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Облучателя УФ-бактерицидный «СПДС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Облучателем УФ-бактерицидным «СПДС» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (P), Вт	Пространственный разнос (d), м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 3,5 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 12 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- 3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.
- 4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. 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.

Приложение В.

Перечень

применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Классификация и обозначения.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания помещений.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Условия эксплуатации.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 23592-96	Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические 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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 29322-2014	Межгосударственный стандарт. Напряжения стандартные
ГОСТ 8639-82	Трубы стальные квадратные
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6ю. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 7502	Рулетки измерительные металлические

**Перечень
применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.
(продолжение)**

ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда. Основные положения
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 12.3.047-2012	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17269-71	Респираторы фильтрующие газопылезащитные РУ-60м и РУ-60му. Технические условия
Постановление Правительства РФ от 25.04.2012 № 390 (ред. от 06.03.2015)	О противопожарном режиме (вместе с "Правилами противопожарного режима в Российской Федерации")
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278	Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения,

Заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Исполнение облучателя:

ОБПН-70-«СПДС» ☐

ОБПН-90-«СПДС» ☐

Тип установленной УФ-лампы:

T8 G13 15W ☐

T8 G13 25W ☐

Дата выпуска _____
(год, месяц, число)

Начальник ОТК _____
(год, месяц, число)

Штамп ОТК

Штамп предприятия- изготовителя

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения

Заводской номер _____ Исполнение: ОБПН-70-«СПДС» ☐, ОБПН-90-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники

Облучатель УФ-бактерицидный «СПДС» по ТУ 32.50.50-005-75620370-2022 в вариантах исполнения

Заводской номер _____ Исполнение: ОБПН-70-«СПДС» ☐, ОБПН-90-«СПДС» ☐.

Дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Ответственное лицо за техническое обслуживание _____

Характер неисправности _____

Принятые меры устранения неисправности _____

Руководитель ремонтного предприятия _____ (подпись)

Организация владелец, реквизиты, должность, контактное лицо, почтовый адрес с индексом, телефон

подпись ФИО

" ____ " _____ 20 ____ г.

Рекламационный акт N ____ от " ____ " _____ 20 ____ г.

М.П.

1.

наименование организации поставщика, ИНН, почтовый адрес, телефон, e-mail

2.

наименование изделия, заводской номер, дата производства

дата поступления, ввода в эксплуатацию _____ гарантийный срок _____

3. Дата обнаружения дефекта или недостачи комплектации _____

4. Описание обнаруженного дефекта или недостачи комплектации (подробно).

5. Причина возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации)

6. Дополнительные данные

7. Заключение

характер дефекта, решение о восстановлении или замене продукции, необходимость дополнительных исследований, сведения об устранении дефекта

8. Адрес, индекс, телефон для отправки отремонтированного прибора или недостающего комплекта поставки.

Приложение:

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

От владельца _____
должность, подпись, ФИО

От поставщика _____
должность, подпись, ФИО
М.П.

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 27 (двадцать семь) листов

Директор ООО «СПДС»

Подпись _____ А.А.Иванов

«10» августа 2023 года М.П.

