

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Сфера Принт»

А.Н. Салтыков



«05» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера»

по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020

Версия 10

вариант исполнения:

SR-9

Настоящая инструкция по применению является документом, совмещенным с техническим описанием, техническим паспортом изделия и гарантийным талоном.

г. Киров, 2024 г.

1. Общие сведения

1.1. УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020, вариант исполнения SR-9 (далее – рециркулятор) является облучателем закрытого типа и предназначен для обеззараживания воздуха помещений ультрафиолетовым бактерицидным излучением с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней.

1.2. Область применения рециркулятора – для применения в салонах автомобилей, в том числе, для применения в салонах автомобилей скорой помощи типа А, В, С (по ОСТ 91500.07.0001-2002) по требованиям к состоянию воздушной среды, соответствующим помещениям I-III категории, в объемах согласно Таблицы 1. В данном варианте исполнения предусмотрена работа от иного (автомобильного) источника питающего напряжения, а кроме того, приняты меры по защите компонентов рециркулятора от повышенного уровня вибраций

1.3. Рециркулятор варианта исполнения: SR-9 является перевозимым, а также постоянно установленным в салонах автомобилей скорой помощи и предусматривают размещение их на стене, потолке или на полу в вертикальном или горизонтальном положении.

1.4. Рекомендации к применению рециркулятора определяются Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» от 04.03.2004 г.

1.5. Рециркулятор может использоваться в присутствии людей, животных и растений. При необходимости, рециркулятор может использоваться непрерывно, на протяжении всего времени, пока в помещении находятся люди (согласно рекомендаций п. 1.3).

1.6. Изделие относится к I классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

1.7. Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД-2 - 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

1.8. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 131980 «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный».

1.9. Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 для эксплуатации в атмосфере типов I - II при содержании в атмосфере коррозионно-активных агентов по ГОСТ 15150. Рециркулятор предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80% при температуре 25° С и атмосферном давлении от 86,6 кПа до 106,7 кПа (от 645 до 795 мм рт. ст.).

1.10. Рециркулятор не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.11. По стойкости к воспринимаемым механическим воздействиям рециркулятор относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

1.12. По электробезопасности рециркулятор соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты II.

1.13. По последствиям отказа в процессе использования рециркулятор относится к категории тяжести IV по ГОСТ 27.310.

1.14. Производительность модели рециркулятора по объему, в зависимости от категории помещения, приведена в Таблице 1

Таблица 1

Категория помещения	I	II	III	IV	V
Бактерицидная эффективность, %	99,9	99	95	90	85
Объемная бактерицидная доза по S.aureus, Дж/куб.м.	385	256	167	130	105
Объем воздуха, обрабатываемого рециркулятором за 1 час, куб.м., до нужной категории					
SR-9	10	20	30	30	40

1.15. Согласно Руководства Р 3.5.1904-04, длительность эффективного облучения воздуха в помещении во время непрерывной работы бактерицидного облучателя, при которой достигается заданный уровень бактерицидной эффективности, должна находиться для закрытых облучателей-рециркуляторов в пределах 1-2 часа. Таким образом, рекомендуемый объем помещения для необходимой категории, для каждого варианта исполнения рециркулятора, можно принять как вдвое больший относительно объема, указанного в Табл. 1., при условии соблюдения требований к расположению рециркуляторов, указанных 6.5, 6.6 данной Инструкции.

1.16. Изделие не содержит лекарственных средств, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества. Отсутствует программное обеспечение. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказ Минздрава России от 21.02.2014 №81н.

1.17. Изделие является нестерильным изделием многоразового применения. Изделие не имеет контакта с тканями организма. Изделия изготовлены из нетоксичных, безопасных материалов без использования материалов растительного, животного и (или) человеческого происхождения.

1.18. Показания к применению: обеззараживание воздуха от возбудителей инфекций.

1.19. Противопоказания: недопустимо использовать рециркулятор при наличии аллергической реакции на материал корпуса рециркулятора.

1.20. Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов материала изделия. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

1.21. Основным потребителем изделий являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется обеззараживание воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней.

2. Технические характеристики рециркуляторов:

2.1 Основные технические характеристики модели рециркулятора (кроме фактической производительности, которая указана в таблице 1) должны соответствовать указанным в таблице 2.

Наименование	SR-9
Мощность бактерицидной лампы, Вт	9
Количество бактерицидных ламп, шт	1
Суммарный бактерицидный поток, Вт, $\pm 10\%$	2,4
Срок службы ламп, час	9000
Типоразмер ламп	2G7
Количество вентиляторов, шт	1
Суммарная производительность вентиляторов, куб.м./час	30
Максимальная потребляемая электрическая мощность, Вт, $\pm 10\%$	25
Габаритные размеры модели, мм, ± 15 мм	285x125x75
Предельная масса модели, кг, $\pm 10\%$	1,6
Напряжение питания сети, В	DC 12-15
Частота, Гц	-
Класс электробезопасности	II
Климатическое исполнение по ГОСТ 15150	УХЛ4.2
Степень защиты оболочки	IP20
Максимальный уровень шума, дБ, $\pm 10\%$	45
Температура воздуха в помещении	От +10 до +35
Относительная влажность в помещении	80% при температуре +25
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 с

Чертеж общего вида медицинского изделия представлены на рисунке 1.

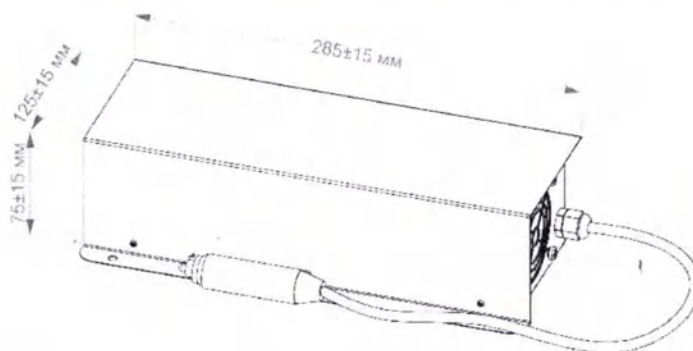


Рисунок - 1

3. Комплект поставки

3.1 Комплектность изделий должна соответствовать Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера»	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

3.2 Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку в соответствии с заказом.

3.3 Вся документация предоставляется по ГОСТ Р 2.601 на русском языке.

4. Техника безопасности

4.1. К эксплуатации прибора допускаются лица, внимательно изучившие настоящую инструкцию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок». При ремонте и обслуживании прибора (при необходимости включения прибора с открытой крышкой) персоналу следует пользоваться средствами индивидуальной защиты органов зрения и кожи, не пропускающими ультрафиолетовые лучи.

4.2. Все работы по сборке, установке, монтажу, пусконаладке рециркулятора должны выполняться квалифицированным персоналом, имеющим соответствующее техническое образование. Все работы по обслуживанию и ремонту производить только после отключения прибора от питающей сети. Монтаж и обслуживание рециркулятора должны производиться в соответствии с ПЭУ и настоящим Руководством по эксплуатации.

4.3. При подготовке рециркулятора к использованию необходимо произвести проверку внешнего вида. Визуально должны отсутствовать механические повреждения корпуса и кабеля питания. При необходимости удалите пыль и грязь. При перемещении, встряхивании рециркулятора из корпуса прибора не должны доноситься звон или иные посторонние звуки. Производитель рекомендует проводить очистку вентиляционных отверстий от пыли, проверять внешний вид рециркулятора один раз в 12 месяцев при надлежащем использовании по прямому назначению.

4.4. При дезинфекции и очистке от пыли рециркулятор необходимо отключить от питания.

4.5. Использование рециркулятора требует строгого выполнения мер безопасности, согласно ГОСТ ССБТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», исключающих возможное вредное воздействие на человека (фотоофтальмия, эритема кожи) УФ бактерицидного излучения. Во время работы рециркулятора запрещается целенаправленно заглядывать в прорези входных или выходных решеток.

4.6. На рециркулятор должен быть оформлен журнал регистрации и контроля. В журнале должна быть таблица учета продолжительности работы бактерицидных ламп.

4.7. При эксплуатации рециркулятор необходимо предохранять от падений, ударов, попадания внутрь жидкостей или посторонних предметов. Не рекомендуется изменять положение рециркулятора во включенном состоянии.

4.8. Запрещается закрывать входные и выходные решетки рециркулятора посторонними предметами, тканью и т.п.

4.9. Запрещается включать (использовать по назначению) рециркулятор со снятой крышкой, поврежденным кабелем питания, либо иным способом разобранный.

4.10. В случае нарушения целостности колб бактерицидных ламп должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения, в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией демеркуризации (текущей и заключительной) и оценке ее эффективности» №4545-87 от 31.12.87 г.

4.11. Бактерицидные лампы, с истекшим сроком службы или вышедшие из строя, должны храниться запечатанными в отдельном помещении, недоступном для детей. Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с нормативными требованиями (раздел 8).

4.12. Рециркулятор не предназначен для установки и эксплуатации на улице, а также во взрывоопасных зонах по ПЭУ.

4.13. Рециркулятор в зимнее время разрешается включать только после прогрева автомобиля до положительной температуры.

4.14. Рециркуляторы испытаны в соответствии со стандартом 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»

Подробная информация об электромагнитной совместимости и помехоустойчивости рециркуляторов находится в Приложении 1.

5. Устройство и принцип работы

5.1. Корпус рециркулятора выполнен из листового металла, покрытого порошковой краской. Корпус имеет защитные решетки на входных и выходных окнах. Светозащитные лабиринтные экраны на входе и выходе бактерицидной камеры исключают выход наружу ультрафиолетового излучения, как прямого, так и отраженного. Эффективность и производительность обеззараживания воздуха задается соотношением мощности бактерицидного потока ламп и скорости прохождения воздушного потока.

5.2. Наружные поверхности рециркулятора устойчивы к дезинфекции способом протирания дезинфицирующими средствами в соответствии с инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей приборов и оборудования.

5.3. В рециркуляторе установлены одна бактерицидная лампа (см. Таблицу 2), образующая вместе с внутренними поверхностями корпуса рециркулятора зону УФ облучения. Излучение бактерицидных ламп характеризуется эффективным дезинфицирующим воздействием на широкий спектр микроорганизмов. Безозонные бактерицидные ультрафиолетовые лампы являются ртутными лампами низкого давления, изготовлены из специального стекла с покрытием, пропускающим ультрафиолетовый диапазон, УФ-С. Основная часть излучаемого спектра - коротковолновое ультрафиолетовое излучение с длиной волны 253,7 нм, то есть находящееся в диапазоне длин волн с максимальным бактерицидным действием. Озонообразующее излучение менее 200 нм, поглощается специальным составом стекла, поэтому в процессе работы ламп регистрируется предельно малое образование озона, которое практически исчезает после 100 часов работы лампы.

Кроме того, в корпусе смонтированы:

- электронный пускорегулирующий аппарат ЭПРА;
- сетевой шнур со специализированным штекером для включения в разъем автомобильного прикуривателя;
- плавкая вставка (предохранитель) конструктивно совмещена со штекером питания;
- вентилятор рециркуляции;
- фильтр подавления ЭМП.

5.4. В процессе работы воздух из помещения затягивается вентилятором (вентиляторами) внутрь устройства, где подвергается обеззараживающему действию УФ-излучения и затем выбрасывается обратно в помещение.

5.5. При работе прибора наблюдается легкое голубое свечение прорезей защитной решетки выходного окна. Это нормальное явление, не представляющее угрозы здоровью. При работе прибора, особенно первое время (не более 100 часов работы), возможно появление слабого специфического запаха (озон). Это не является признаком неисправности.

5.6. В связи с постоянным совершенствованием конструкции и технологий производства, в конкретном устройстве могут быть изменения, не указанные в настоящей инструкции и не ухудшающие его эксплуатационные характеристики.

6. Подготовка к работе и порядок эксплуатации рециркулятора

6.1. Перед первичным использованием (в случае перевозки в зимних условиях) рециркулятор можно подключать к питанию не ранее, чем через 2 часа пребывания при температуре выше 0 °С.

6.2. Распаковать рециркулятор, проверить его комплектность согласно Таблице 3 и убедиться в отсутствии видимых повреждений корпуса, внешних элементов и сетевого шнура (штепсельной вилки).

6.3. Эффективность обеззараживания воздуха с помощью рециркулятора тем выше, чем полнее воздушный поток, проходящий через рециркулятор.

6.4. Рециркулятор размещают в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха осуществлялись беспрепятственно.

6.5. Питающий кабель со специальным штекером включается в автомобильный разъем прикуривателя. Отдельного переключателя «Сеть» не предусмотрено, рециркулятор начнет работу сразу после включения кабеля. Для отключения рециркулятора извлечь штекер питания из разъема прикуривателя.

6.6. В соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 в журнале регистрации и контроля рециркулятора должны быть отображены сведения, в том числе условия и режимы его работы, а также контролируемые параметры.

6.7. Критерии непригодности использования изделия:

- присутствуют механические повреждения корпуса и кабеля питания;
- имеются косвенные свидетельства о повреждении ламп (отсутствие вторичных отсветов, шум осколков внутри корпуса и т.п.) или вентиляторов (отсутствие шума работы).

6.8. Ограничения по совместному использованию с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения отсутствуют.

6.9. Остаточный риск - риск, остающийся после принятия защитных мер производителем для безопасности медицинского персонала и пациентов при эксплуатации рециркулятора – отсутствует.

7. Обслуживание и ремонт

7.1. Рекомендуется ежедневно проводить дезинфекционную обработку внешних поверхностей рециркулятора по МУ-287-113 - 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644.

7.2. Необходимо перед каждым использованием рециркулятора проводить визуальный осмотр изделия на предмет отсутствия механических повреждений корпуса и кабеля питания.

7.3. В случае наличия механических повреждений кабеля питания необходима его замена. Для замены необходимо обратиться в сервисный центр изготовителя.

7.4. Необходимость замены ламп определяется путем учета суммарного времени горения ламп (через 9000 часов работы), либо контролем уровня облученности один раз в 6 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) УФ-радиометрами «ТКА-ПКМ», «АРГУС06» или аналогичными. Такой контроль проводится специализированной организацией. При снижении уровня излучения лампы более чем на 30% от установленной (заводом-изготовителем ламп), лампа подлежит замене.

7.5. Для замены лампы в период гарантийного срока эксплуатации нужно обратиться в сервисный центр изготовителя.

7.6. Монтаж, обслуживание и ремонт рециркуляторов должны проводиться специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности, указанных в разделе 4 настоящей инструкции.

7.7. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены.

7.8. Перечень возможных неисправностей:

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Устройство не включается	1. Выход из строя предохранителя. 2. Повреждение кабеля питания	Обратиться в сервисный центр (в период гарантийного срока эксплуатации).
Вентилятор включается, но лампа не горит	1. Нет контакта лампы с патроном. 2. Лампа вышла из строя 3. ЭПРА вышел из строя	Обратиться в сервисный центр (в период гарантийного срока эксплуатации).
Лампа горит, но вентилятор не запускается	1. Вентилятор вышел из строя ВНИМАНИЕ! Работа устройства в таком режиме ЗАПРЕЩЕНА!	Обратиться в сервисный центр (в период гарантийного срока эксплуатации).

8. Утилизация

- 8.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
- 8.2. Бывшие в употреблении изделия являются эпидемиологически безопасными отходоусилиями, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 с предварительным извлечением бактерицидных ламп.
- 8.3. Выработавшие ресурс лампы, как ртутьсодержащие приборы, должны быть сданы в соответствующую организацию, занимающуюся их приемом и переработкой. Утилизация бактерицидных ламп осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Г.

9. Правила хранения и транспортировки

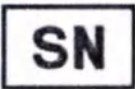
- 9.1. Рециркулятор хранят и транспортируют в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя, хранят при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, транспортируют при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, защитив от прямого воздействия атмосферных осадков. Допускается перевозить рециркуляторы любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.
- 9.2. Рециркулятор необходимо оберегать от ударов и падений при транспортировке.

10. Сведения о сертификации

- 10.1. УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» модель исполнения SR-9 изготовлен в соответствии с ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 «УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера».
- 10.2. Изделие соответствует ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».
- 10.3. Изделие соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 13485-2017 (ISO 13485:2016).
- 10.4. Изделие соответствует требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021.
- 10.5. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15195 от 27.08.2021.
- 10.6. Пример маркировки транспортной и потребительской упаковки



- 10.7. Символы, используемые при маркировке изделия

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Серийный номер
	Изделие КЛАССА II
IP20	Степень защиты
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

11. Гарантия изготовителя

11.1. Изготовитель: ООО «Сфера Принт», 610044, Российская Федерация, г. Киров, ул. Ломоносова, д. 5а, пом. 1, www.sferasan.ru, info@sferasan.ru, тел 8-800-551-07-54. Режим работы сервисного центра: с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18.00 (время московское).

11.2. Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора заявленным свойствам в течение 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Гарантийный срок исчисляется с даты продажи через розничную торговую сеть, а при отсутствии отметки торговой организации – с даты изготовления, указанной в гарантийном талоне.

11.3. Гарантийный срок хранения изделия 18 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Срок службы 5 лет.

11.4. Выход из строя бактерицидной лампы в период гарантийного срока эксплуатации является гарантийным случаем. Лампа подлежит замене потребителем с привлечением услуг сервисного центра Изготовителя.

11.5. Перегорание кабеля питания в период гарантийного срока эксплуатации является гарантийным случаем если оно не вызвано механическими повреждениями и/или последствиями неправильной эксплуатации изделия.

11.6. **ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"**.

11.7. **"ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!"**.

11.8. **"ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия"**

12. Гарантийный талон

12.1. УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020.

Вариант исполнения	SR-9
-----------------------	------

12.2. Серийный номер: _____

12.3. Дата изготовления: _____

12.4. Дата продажи: _____

12.5. Штамп ОТК производителя: _____

12.6. Гарантийное обслуживание распространяется на все произведенные изделия. В течение гарантийного периода настоящая Гарантия предусматривает бесплатный ремонт изделия. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного обслуживания и обратно осуществляется за счет Покупателя. По истечении гарантийного периода, либо при нарушении условий гарантии, ремонт осуществляется платно согласно установленных тарифов. Гарантийный ремонт осуществляется только сервисным центром Изготовителя либо лицами, уполномоченными Изготовителем.

12.7. Нарушением условий гарантии может являться:

- Отсутствие данной инструкции;
- Нарушение целостности (повреждение) гарантийной пломбы или наклейки с моделью изделия и серийным номером;
- Попытки самостоятельного ремонта изделия;
- Наличие механических повреждений корпуса или кабеля питания изделия либо повреждений, вызванных попаданием внутрь корпуса изделия жидкостей или посторонних предметов;
- Наличие повреждений, вызванных стихийными или техногенными бедствиями;
- Неправильное подключение к электросети или использование изделия при нестабильных параметрах электросети;
- Использование изделия не по назначению или невыполнение требований настоящего Руководства.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Рециркуляторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Рециркуляторы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс Б	Рециркуляторы пригодны для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рециркуляторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рециркуляторы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{b)}, P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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 рециркулятора

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

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

Прошито и скреплено печатью
количество 14 (четырнадцать) листов

Директор

ООО «Сфера Принт»

/ Салтиков А.Н. /

Подпись

ФИО



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Сфера Принт»

А.Н. Салтыков

«05» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера»

по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020

Версия 10

варианты исполнения:

SR, SR-15M, SR-30M, SR-45M, SR-60M, SR-75M, SR-90M, SR-30, SR-60, SR-90, SR-120

Настоящая инструкция по применению является документом, совмещенным с техническим описанием, техническим паспортом изделия и гарантийным талоном.

г. Киров, 2024 г.

1. Общие сведения

1.1. УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020, варианты исполнения SR, SR-15M, SR-30M, SR-45M, SR-60M, SR-75M, SR-90M, SR-30, SR-60, SR-90, SR-120 (далее – рециркулятор) является облучателем закрытого типа и предназначен для обеззараживания воздуха помещений ультрафиолетовым бактерицидным излучением с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней.

1.2. Область применения рециркулятора – помещения лечебных, санаторных, профилактических медицинских учреждений, где необходимо обеззараживание воздуха в присутствии людей. В зависимости от необходимости обеспечения требуемого уровня бактерицидной эффективности, рециркуляторы могут доводить состояние воздушной среды до требований I-V категории, в объемах согласно Таблицы 1.

1.3. Рекомендации к применению рециркулятора определяются Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» от 04.03.2004 г.

1.4. Рециркулятор может использоваться в присутствии людей, животных и растений. При необходимости, рециркулятор может использоваться непрерывно, на протяжении всего времени, пока в помещении находятся люди (согласно рекомендаций п. 1.3).

1.5. Изделие относится к 1 классу риска, в зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и ГОСТ 31508.

1.6. Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД-2 - 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

1.7. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 131980 «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный».

1.8. Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 для эксплуатации в атмосфере типов I - II при содержании в атмосфере коррозионно-активных агентов по ГОСТ 15150. Рециркулятор предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности до 80% при температуре 25° С и атмосферном давлении от 86,6 кПа до 106,7 кПа (от 645 до 795 мм рт. ст.).

1.9. Рециркуляторы не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.10. По стойкости к воспринимаемым механическим воздействиям рециркулятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.11. По электробезопасности рециркулятор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу защиты I. В этом изделии защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и соединением изделия с защитным заземляющим проводом стационарной проводки посредством трехжильного кабеля через трехполюсную вилку с заземляющим контактом.

1.12. По последствиям отказа в процессе использования рециркулятор относится к категории тяжести IV по ГОСТ 27.310.

1.13. Производительность модели рециркулятора по объему, в зависимости от категории помещения, приведена в Таблице 1.

Таблица 1

Категория помещения	I	II	III	IV	V
Бактерицидная эффективность, %	99,9	99	95	90	85
Объемная бактерицидная доза по S.aureus, Дж/куб.м.	385	256	167	130	105
Объем воздуха, обрабатываемого рециркулятором за 1 час, куб.м., до нужной категории					
SR-15M	20	30	50	60	70
SR-30M	60	60	90	100	100
SR-45M	60	90	100	100	100
SR-60M	80	110	170	200	200
SR-75M	90	140	200	200	200
SR-90M	110	170	200	200	200
SR-30	50	70	100	100	100
SR-60	90	100	100	100	100
SR-90	140	200	200	200	200
SR-120	180	200	200	200	200
SR	260	260	260	260	260

1.14. Согласно Руководства Р 3.5.1904-04, длительность эффективного облучения воздуха в помещении во время непрерывной работы бактерицидного облучателя, при которой достигается заданный уровень бактерицидной эффективности, должна находиться для закрытых облучателей-рециркуляторов в пределах 1-2 часа. Таким образом, рекомендуемый объем помещения для необходимой категории, для каждого варианта исполнения рециркулятора, можно принять как вдвое больший относительно объема, указанного в Табл. 1., при условии соблюдения требований к расположению рециркуляторов, указанных 6.5, 6.6 данной Инструкции.

1.15. Рециркуляторы являются стационарными установками и предусматривают размещение их на стене и полу в вертикальном или горизонтальном положении; рециркуляторы также могут быть установлены вертикально на передвижную стойку, с помощью которой можно легко перемещать их внутри помещений.

1.16. Изделие не содержит лекарственных средств, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества. Отсутствует программное обеспечение. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказ Минздрава России от 21.02.2014 №81н.

1.17. Изделие является нестерильным изделием многоразового применения. Изделие не имеет контакта с тканями организма. Изделия изготовлены из нетоксичных, безопасных материалов без использования материалов растительного, животного и (или) человеческого происхождения.

1.18. Показания к применению: обеззараживание воздуха от возбудителей инфекций.

1.19. Противопоказания: недопустимо использовать рециркулятор при наличии аллергической реакции на материал корпуса рециркулятора.

1.20. Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов материала изделия. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

1.21. Основным потребителем изделий являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется обеззараживание воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней.

2. Технические характеристики рециркуляторов:

2.1 Основные технические характеристики модели рециркуляторов (кроме фактической производительности, которая указана в таблице 1) должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	SR-15M	SR-30M	SR-45M	SR-60M	SR-75M	SR-90M	SR-30	SR-60	SR-90	SR-120	SR
Мощность бактерицидной лампы, Вт	15	15	15	15	15	15	30	30	30	30	30
Количество бактерицидных ламп, шт	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	6
Суммарный бактерицидный поток, Вт, ± 10%	4,8	9,6	14,4	19,2	24	28,8	12	24	36	48	72
Срок службы ламп, час	9000										
Типоразмер ламп	T8 G13										
Количество вентиляторов, шт	1	1	1	2	2	2	1	1	2	2	3
Суммарная производительность вентиляторов, куб.м./час, ± 20%	100	100	100	200	200	200	100	100	200	200	260
Максимальная потребляемая электрическая мощность, ВА, ±10%	35	50	70	105	120	140	50	90	140	175	200
Габаритные размеры стационарной / мобильной модели, мм (В, Ш, Г) , ± 15мм	600x170x140 700x530x320			600x300x140 700x530x320			1060x170x140 1160x530x320		1060x300x140 1160x530x320		1060x430x140 1160x530x320
Предельная масса стационарной / передвижной модели, кг, ±10%	3,5	3,5	3,5	6	6	6	6	6	9	9	13,5
	5,5	5,5	5,5	8	8	8	8	8	11	11	16,5
Усилие, необходимое для их передвижения	от 10 до 30 Н										
Напряжение питания сети, В	AC 230±10%										
Частота, Гц	50										
Класс электробезопасности	I										
Климатическое исполнение по ГОСТ 15150	УХЛ4.2										

Степень защиты оболочки	IP20				
Максимальный уровень шума, дБ, $\pm 10\%$	47	50	47	50	50
Температура воздуха в помещении	От $+10^{\circ}$ до $+35^{\circ}$				
Относительная влажность в помещении	80% при температуре $+25^{\circ}$				
Максимально допустимое время установления рабочего режима	60 с				

Чертежи общего вида для каждого варианта исполнения медицинского изделия представлены на рисунках 1-8.

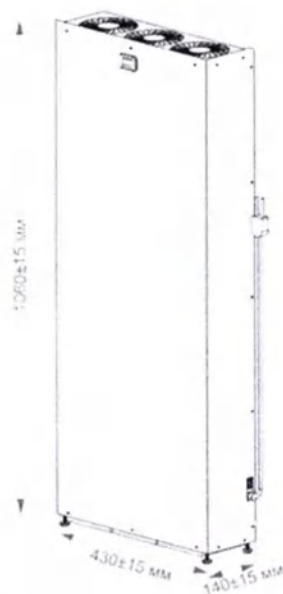


Рисунок 1 - УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 варианты исполнения: SR

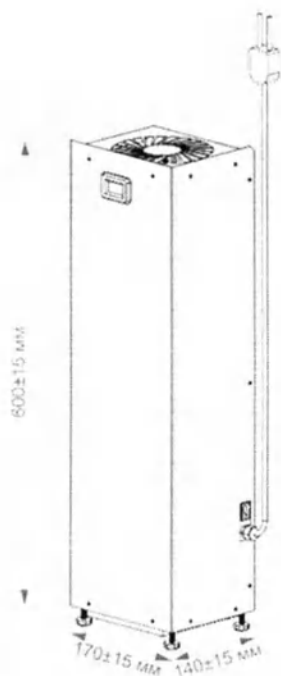


Рисунок 2 - УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020
варианты исполнения: SR-15M, SR-30M, SR-45M

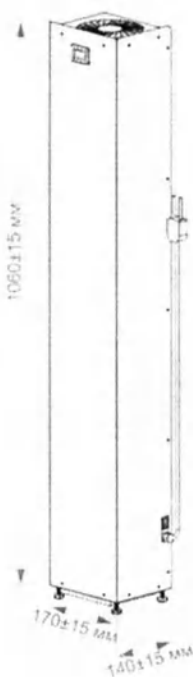


Рисунок 3 - УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020
варианты исполнения: SR-30, SR-60

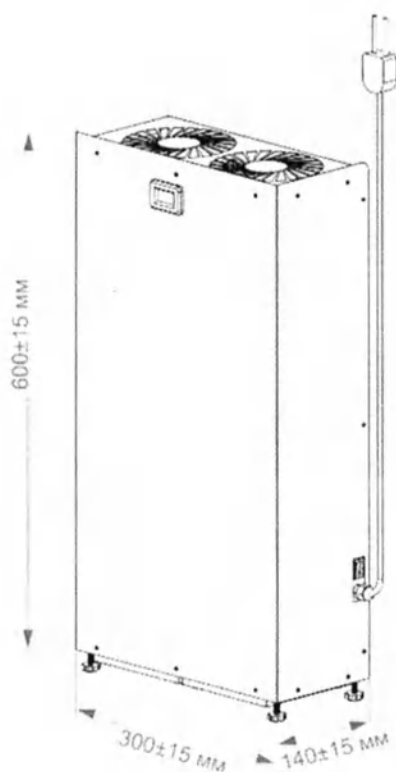


Рисунок 4 - УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020
варианты исполнения: SR-60M, SR-75M, SR-90M

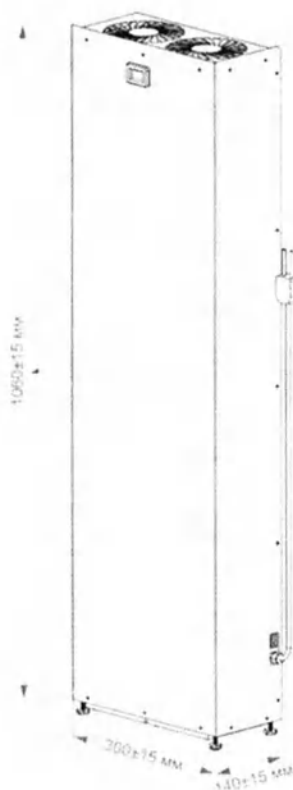


Рисунок 5 - УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020
варианты исполнения: SR-90, SR-120



Рисунок 6 - Передвижная стойка с ручкой Арт. F1 в составе: стойка, ручка, болт М6х20 (6 шт.),
производства ООО «Сфера Принт»
для медицинского изделия: УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-
67547475-2020 варианты исполнения: SR-15M, SR-30M, SR-45M, SR-30, SR-60



Рисунок 7 - Передвижная стойка с ручкой Арт. F2 в составе: стойка, ручка, болт М6х20 (6 шт.), производства ООО «Сфера Принт»

для медицинского изделия: УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 варианты исполнения: SR-60М, SR-75М, SR-90М, SR-90, SR-120

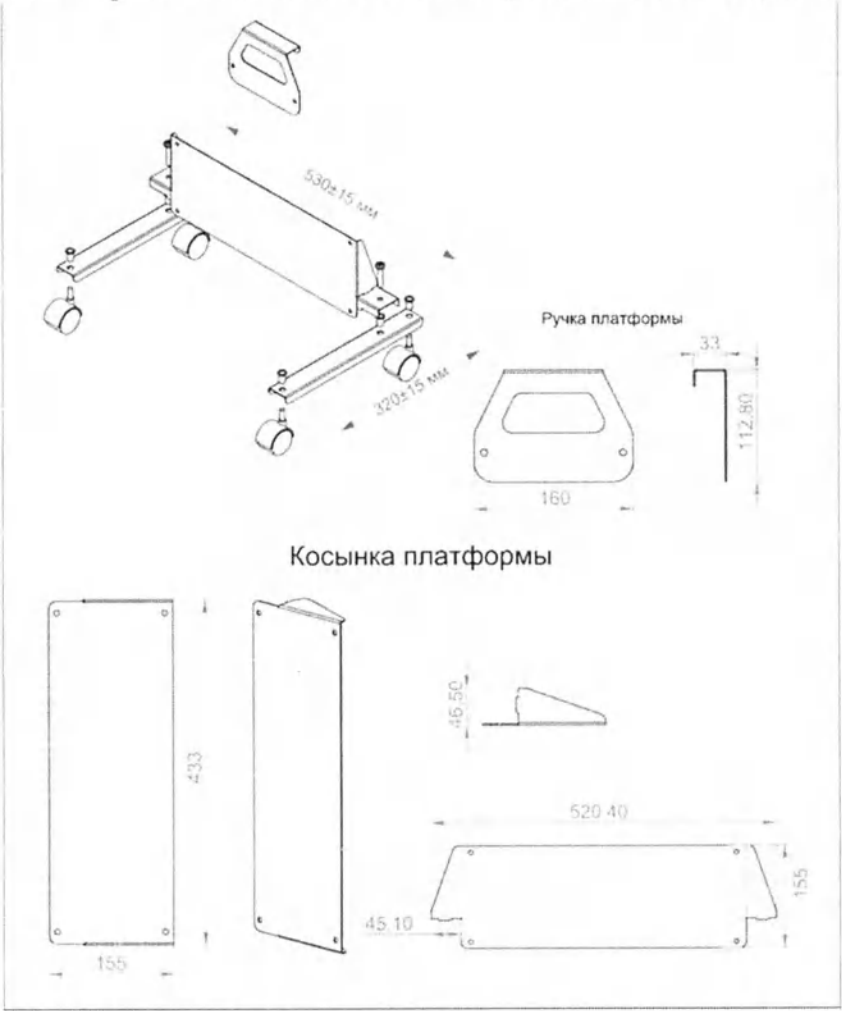


Рисунок 8 - Передвижная стойка с ручкой Арт. F3 в составе: стойка, ручка, болт М6х20 (6 шт.), производства ООО «Сфера Принт»

для медицинского изделия: УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 вариант исполнения: SR

3. Комплект поставки

3.1 Комплектность изделий должна соответствовать Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 варианты исполнения: SR-15М, SR-30М, SR-45М, SR-30, SR-60	
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера»	1 шт.
Передвижная стойка с ручкой Арт. F1 в составе: стойка, ручка, болт М6х20 (6 шт.), производства ООО «Сфера Принт»	1 шт. (при необходимости)
Инструкция по применению	1 шт.
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 варианты исполнения: SR-60М, SR-75М, SR-90М, SR-90, SR-120	
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера»	1 шт.
Передвижная стойка с ручкой Арт. F2 в составе: стойка, ручка, болт М6х20 (6 шт.), производства ООО «Сфера Принт»	1 шт. (при необходимости)

Инструкция по применению	1 шт.
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 вариант исполнения: SR	
УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера»	1 шт.
Передвижная стойка с ручкой Арт.Ф3 в составе: стойка, ручка, болт М6х20 (6 шт.), производства ООО «Сфера Принт»	1 шт. (при необходимости)
Инструкция по применению	1 шт.

3.2 Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку в соответствии с заказом.

3.3 Вся документация предоставляется по ГОСТ Р 2.601 на русском языке.

4. Техника безопасности

4.1. К эксплуатации прибора допускаются лица, внимательно изучившие настоящую инструкцию, освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок». При ремонте и обслуживании прибора (при необходимости включения прибора с открытой крышкой) персоналу следует пользоваться средствами индивидуальной защиты органов зрения и кожи, не пропускающими ультрафиолетовые лучи.

4.2. Все работы по сборке, установке, монтажу, пусконаладке рециркулятора должны выполняться квалифицированным персоналом, имеющим соответствующее техническое образование. Все работы по обслуживанию и ремонту производить только после отключения прибора от питающей сети. Монтаж и обслуживание рециркулятора должны производиться в соответствии с ПЭУ и настоящим Руководством по эксплуатации.

4.3. При подготовке рециркулятора к использованию необходимо произвести проверку внешнего вида. Визуально должны отсутствовать механические повреждения корпуса, кабеля питания и штепсельной вилки. При необходимости удалите пыль и грязь. При перемещении, встряхивании рециркулятора из корпуса прибора не должны доноситься звон или иные посторонние звуки. Производитель рекомендует проводить очистку вентиляционных отверстий от пыли, проверять внешний вид рециркулятора один раз в 12 месяцев при надлежащем использовании по прямому назначению.

4.4. При дезинфекции и очистке от пыли рециркулятор необходимо отключить от сети.

4.5. Использование рециркулятора требует строгого выполнения мер безопасности, согласно ГОСТ ССБТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны», исключающих возможное вредное воздействие на человека (фотоофтальмия, эритема кожи) УФ бактерицидного излучения. Во время работы рециркулятора запрещается целенаправленно заглядывать в прорези входных или выходных решеток.

4.6. На рециркулятор должен быть оформлен журнал регистрации и контроля. В журнале должна быть таблица учета продолжительности работы бактерицидных ламп.

4.7. При эксплуатации рециркулятор необходимо предохранять от падений, ударов, попадания внутрь жидкостей или посторонних предметов. Не рекомендуется изменять положение рециркулятора во включенном состоянии. Рециркулятор должен быть расположен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством, обеспечивать свободный доступ к розетке.

4.8. Запрещается закрывать входные и выходные решетки рециркулятора посторонними предметами, тканью и т.п.

4.9. Все помещения, где используется рециркулятор, должны быть оснащены общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией, либо иметь условия для интенсивного проветривания через оконные проемы.

4.10. Запрещается включать (использовать по назначению) рециркулятор со снятой крышкой, поврежденным сетевым шнуром, либо иным способом разобранный.

4.11. В случае нарушения целостности колб бактерицидных ламп должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения, в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией демеркуризации (текущей и заключительной) и оценке ее эффективности» №4545-87 от 31.12.87 г.

4.12. Бактерицидные лампы, с истекшим сроком службы или вышедшие из строя, должны храниться запакрованными в отдельном помещении, недоступном для детей. Утилизация бактерицидных ламп должна проводиться в соответствии с нормативными требованиями (раздел 8).

4.13. Рециркулятор не предназначен для установки и эксплуатации на улице, в помещениях с повышенной влажностью, а также во взрывоопасных зонах по ПЭУ.

4.14. Рециркуляторы испытаны в соответствии со стандартом 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»

Подробная информация об электромагнитной совместимости и помехоустойчивости рециркуляторов находится в Приложении 2.

5. Устройство и принцип работы

5.1. Корпус рециркулятора выполнен из листового металла, покрытого порошковой краской. Корпус имеет защитные решетки на входных и выходных окнах. Светозащитные лабиринтные экраны на входе и выходе бактерицидной камеры исключают выход наружу ультрафиолетового излучения, как прямого, так и отраженного. Эффективность и производительность обеззараживания воздуха задается соотношением мощности бактерицидного потока ламп и скорости прохождения воздушного потока.

5.2. Для мобильных вариантов исполнения в комплект поставки включена передвижная стойка и ручка, элементы которых также выполнены из листового металла, покрытого порошковой краской. Передвижная стойка имеет сборно-разборную конструкцию, крепится к корпусу рециркулятора с помощью 4х болтов М6х20, ручка для перемещения – с помощью 2х болтов М6х20).

5.3. Наружные поверхности рециркулятора и передвижной стойки устойчивы к дезинфекции способом протирания дезинфицирующими средствами в соответствии с инструкциями по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей приборов и оборудования.

5.4. В рециркуляторе установлены бактерицидные лампы, их количество указано в Таблице 2. Лампы образуют вместе с внутренними поверхностями корпуса рециркулятора зону УФ облучения. Излучение бактерицидных ламп характеризуется эффективным дезинфицирующим воздействием на широкий спектр микроорганизмов. Безозонные бактерицидные ультрафиолетовые лампы являются ртутными лампами низкого давления, изготовлены из специального стекла с покрытием, пропускающим ультрафиолетовый диапазон, УФ-С. Основная часть излучаемого спектра - коротковолновое ультрафиолетовое излучение с длиной волны 253,7 нм, то есть находящееся в диапазоне длин волн с максимальным бактерицидным действием. Озонообразующее излучение менее 200 нм, поглощается специальным составом стекла, поэтому в процессе работы ламп регистрируется предельно малое образование озона, которое практически исчезает после 100 часов работы лампы.

Кроме того, в корпусе смонтированы (один или несколько, в зависимости от конкретного варианта исполнения):

- электронный пускорегулирующий аппарат ЭПРА;
- сетевой шнур с вилкой для включения в сеть;
- сетевой выключатель (клавиша);
- плавкая вставка (предохранитель) в корпусе;
- вентилятор рециркуляции;
- счетчик моточасов;
- фильтр подавления ЭМП.

5.5. В процессе работы воздух из помещения затягивается вентилятором (вентиляторами) внутрь устройства, где подвергается обеззараживающему действию УФ-излучения и затем выбрасывается обратно в помещение.

5.6. При работе прибора наблюдается легкое голубое свечение прорезей защитной решетки выходного окна. Это нормальное явление, не представляющее угрозы здоровью. При работе прибора, особенно первое время (не более 100 часов работы), возможно появление слабого специфического запаха (озон). Это не является признаком неисправности.

5.7. В связи с постоянным совершенствованием конструкции и технологий производства, в конкретном устройстве могут быть изменения, не указанные в настоящей инструкции и не ухудшающие его эксплуатационные характеристики.

6. Подготовка к работе и порядок эксплуатации рециркулятора

6.1. После хранения в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях рециркулятор можно включать в сеть не раньше, чем через 2 часа пребывания при комнатной температуре.

6.2. Распаковать рециркулятор, проверить его комплектность согласно Таблице 3 и убедиться в отсутствии видимых повреждений корпуса, внешних элементов и сетевого шнура (штепсельной вилки).

6.3. Рециркуляторы при установке на стене размещаются на высоте 1,0 - 1,5 м (нижняя часть корпуса) от уровня пола, вертикально. Для установки рециркулятора на стену, разметить на стене точки, соответствующие отверстиям на задней стенке рециркулятора, и установить по этим точкам соответствующий стене крепеж. Шляпки крепежных метизов должны отступать от стены на 2-3 мм, диаметр шляпки должен быть в интервале 6-10 мм. Затем одеть рециркулятор крепежными отверстиями на шляпки винтов и сдвинуть вниз до упора.

6.4. В случае комплектации рециркулятора передвижной стойкой, подробную инструкцию по сборке штатной передвижной стойки и крепления к ней рециркулятора смотреть в Приложении 1.

6.5. Эффективность обеззараживания воздуха помещения с помощью рециркулятора тем выше, чем полнее воздушный поток, проходящий через рециркулятор, вписывается в схему движения воздуха в помещении. Движение бактериинесущих частиц в помещении зависит от множества факторов, таких, например, как: геометрия помещения, конструкция системы вентиляции, количество и расположение отопительных элементов, количество человек в помещении, источник бактериинесущих частиц, расположение медицинского оборудования и т.д. Это обстоятельство позволяет давать только обобщенные рекомендации для размещения рециркулятора в помещении.

6.6. Рециркулятор размещают в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха осуществлялись беспрепятственно и совпадали с направлениями основных конвекционных потоков. Следует избегать установки рециркулятора в углах помещения, где могут образовываться застойные зоны. Примеры размещения рециркулятора в помещениях с приточно-вытяжной вентиляцией, работающей в штатном режиме, с разным отношением длин сторон (длина/ширина) показаны на рисунке 10 (при соотношении длины к ширине помещения менее 2) и рисунке 11 (при соотношении длины к ширине помещения более 2).

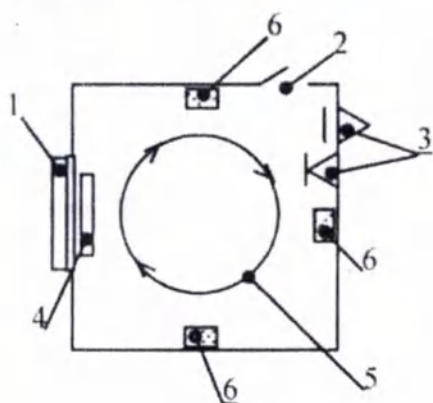


Рисунок 10

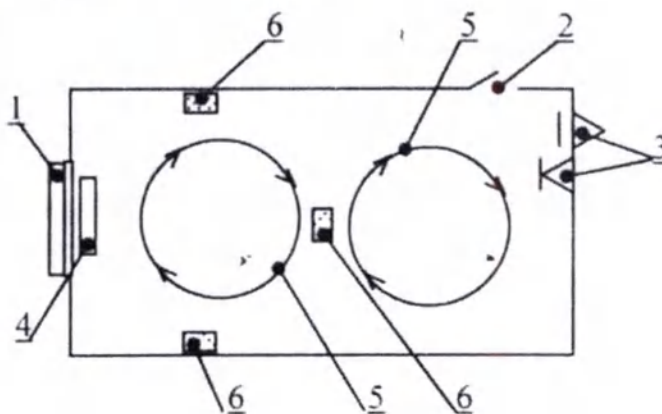


Рисунок 11

Обозначения:

1 - окно, 2 - дверь, 3 - приточно-вытяжная вентиляция, 4 - отопительный прибор, 5 - движение воздушного потока, 6 - возможное место размещения рециркулятора.

6.7. Для включения рециркулятора его подводящий кабель включают в розетку и затем включают переключатель «Сеть».

6.8. Все время, пока происходит процесс обеззараживания, счетчик моточасов (при наличии) на передней панели рециркулятора отсчитывает время его работы.

6.9. По окончании обработки воздуха отключают переключатель «Сеть». Если планируется долгий простой прибора, следует отсоединить подводящий кабель рециркулятора от розетки.

6.10. В соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 в журнале регистрации и контроля рециркулятора должны быть отображены сведения, в том числе условия и режимы его работы, а также контролируемые параметры.

6.11. Критерии непригодности использования изделия:

- присутствуют механические повреждения корпуса, кабеля питания и штепсельной вилки;
- имеются косвенные свидетельства о повреждении ламп (отсутствие вторичных отсветов, шум осколков внутри корпуса и т.п.) или вентиляторов (отсутствие шума работы).

6.12. Ограничения по совместному использованию с другими медицинскими изделиями и изделиями общего назначения отсутствуют.

6.13. Остаточный риск - риск, остающийся после принятия защитных мер производителем для безопасности медицинского персонала и пациентов при эксплуатации рециркулятора – отсутствует.

7. Обслуживание и ремонт

7.1. Рекомендуется ежедневно проводить дезинфекционную обработку внешних поверхностей рециркулятора по МУ-287-113 - 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением моющего средства по ГОСТ 25644.

7.2. Необходимо перед каждым использованием рециркулятора проводить визуальный осмотр изделия на предмет отсутствия механических повреждений корпуса и сетевого шнура.

7.3. В случае наличия механических повреждений сетевого шнура необходима его замена. Для замены необходимо обратиться в сервисный центр изготовителя.

7.4. Необходимость замены ламп определяется путем учета суммарного времени горения ламп (через 9000 часов работы), либо контролем уровня облученности один раз в 6 месяцев (в зависимости от интенсивности эксплуатации) УФ-радиометрами «ТКА-ПКМ», «АРГУС06» или аналогичными. Такой контроль проводится специализированной организацией. При снижении уровня излучения лампы более чем на 30% от установленной (заводом-изготовителем ламп), лампа подлежит замене.

7.5. Для замены ламп в период гарантийного срока эксплуатации нужно обратиться в сервисный центр изготовителя.

7.6. Монтаж, обслуживание и ремонт рециркуляторов должны проводиться специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности, указанных в разделе 4 настоящей инструкции.

7.7. При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены.

7.8. Перечень возможных неисправностей:

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Устройство не включается	1. Выход из строя предохранителя. 2. Повреждение сетевого шнура	Обратиться в сервисный центр (в период гарантийного срока эксплуатации)
Вентилятор включается, но лампа не горит	1. Нет контакта лампы с патроном. 2. Лампа вышла из строя 3. ЭПРА вышел из строя	Обратиться в сервисный центр (в период гарантийного срока эксплуатации)
Лампа горит, но вентилятор не запускается	1. Вентилятор вышел из строя ВНИМАНИЕ! Работа устройства в таком режиме ЗАПРЕЩЕНА!	Обратиться в сервисный центр (в период гарантийного срока эксплуатации)

8. Утилизация

8.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

8.2. Бывшие в употреблении изделия являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

8.3. Выработавшие ресурс лампы, как ртутьсодержащие приборы, должны быть сданы в соответствующую организацию, занимающуюся их приемом и переработкой. Утилизация бактерицидных ламп осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Г.

9. Правила хранения и транспортировки

9.1. Рециркулятор хранят и транспортируют в недоступном для детей чистом, сухом, месте в упаковке производителя, хранят при температуре от -50°C до +40°C, транспортируют при температуре от -50°C до +50°C, защитив от прямого воздействия атмосферных осадков. Допускается перевозить рециркуляторы любым видом транспорта при соблюдении правил транспортирования.

9.2. Рециркулятор необходимо оберегать от ударов и падений при транспортировке.

10. Сведения о сертификации

10.1. УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» изготовлен в соответствии с ТУ 32.50.50-001-67547475-2020 «УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера».

10.2. Изделие соответствует ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

10.3. Изделие соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 13485-2017 (ISO 13485:2016).

10.4. Изделие соответствует требованиям нормативных документов ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ ISO 14971-2021.

10.5. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15195 от 27.08.2021.

10.6. Пример маркировки транспортной и потребительской упаковки



ООО «Сфера Принт»
610044, Россия, г. Киров,
ул. Ломоносова, д. 5а, пом. 1
www.sferasan.ru, info@sferasan.ru
8 800 551 07 54

УФ облучатель:
рециркулятор воздуха бактерицидный "Сфера"
по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020
вариант исполнения SR.

Максимальная потребляемая мощность, ВА 200
Напряжение питания, В/Гц 230±10%/50
Производительность по категориям помещения, м³/час, ±10%

I	II	III	IV	V
260	260	260	260	260



SN

Наличие
передвижной
стойки



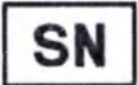
Предельная масса стационарной/передвижной модели, кг, 13,5 / 16,5

Соответствует ТУ 32.50.50-001-67547475-2020, ГОСТ Р 50444-2020,
ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2011. Регистрационное удостоверение:
РЗН 2021/15195 от 27.08.2021.

Сделано
в России



10.7. Символы, используемые при маркировке изделия

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Серийный номер
IP20	Степень защиты
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

11. Гарантия изготовителя

11.1. Изготовитель: ООО «Сфера Принт», 610044, Российская Федерация, г. Киров, ул. Ломоносова, д. 5а, пом. 1, www.sferasan.ru, info@sferasan.ru, тел 8-800-551-07-54. Режим работы сервисного центра: с понедельника по пятницу, с 9.00 до 18.00 (время московское).

11.2. Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора заявленным свойствам в течение 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Гарантийный срок исчисляется с даты продажи через розничную торговую сеть, а при отсутствии отметки торговой организации – с даты изготовления, указанной в гарантийном талоне.

11.3. Гарантийный срок хранения изделия 18 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев в пределах гарантийного срока хранения. Срок службы не менее 5 лет.

11.4. Выход из строя бактерицидной лампы в период гарантийного срока эксплуатации является гарантийным случаем. Лампа подлежит замене потребителем с привлечением услуг сервисного центра Изготовителя.

11.5. Перегорание сетевого шнура в период гарантийного срока эксплуатации является гарантийным случаем если оно не вызвано механическими повреждениями и/или последствиями неправильной эксплуатации изделия.

11.6. **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!”.

11.7. “**ВНИМАНИЕ!** Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!”.

11.8. “**ВНИМАНИЕ!** При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

12. Гарантийный талон

12.1. УФ облучатель: рециркулятор воздуха «Сфера» по ТУ 32.50.50-001-67547475-2020.

Наименование	SR-15M	SR-30M	SR-45M	SR-60M	SR-75M	SR-90M	SR-30	SR-60	SR-90	SR-120	SR
Вариант исполнения											

Отметка о наличии в комплекте передвижной стойки	
--	--

12.2. Серийный номер: _____

12.3. Дата изготовления: _____

12.4. Дата продажи: _____

12.5. Штамп ОТК производителя: _____

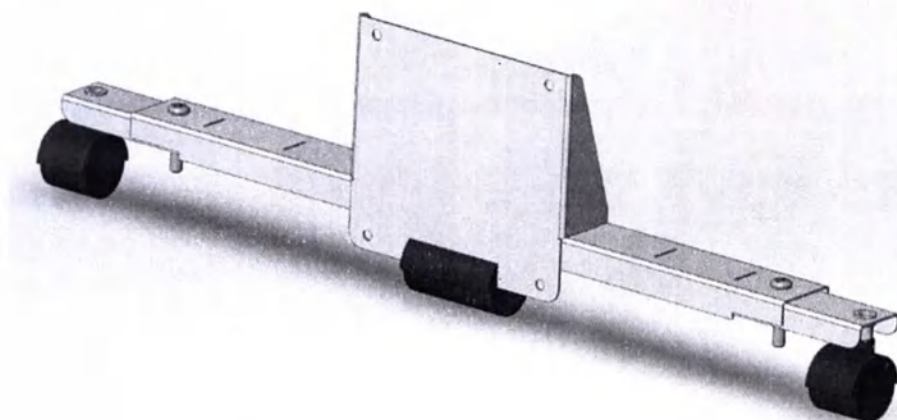
12.6. Гарантийное обслуживание распространяется на все произведенные изделия. В течение гарантийного периода настоящая Гарантия предусматривает бесплатный ремонт изделия. Доставка изделия в сервисный центр для гарантийного обслуживания и обратно осуществляется за счет Покупателя. По истечении гарантийного периода, либо при нарушении условий гарантии, ремонт осуществляется платно согласно установленных тарифов. Гарантийный ремонт осуществляется только сервисным центром Изготовителя либо лицами, уполномоченными Изготовителем.

12.7. Нарушением условий гарантии может являться:

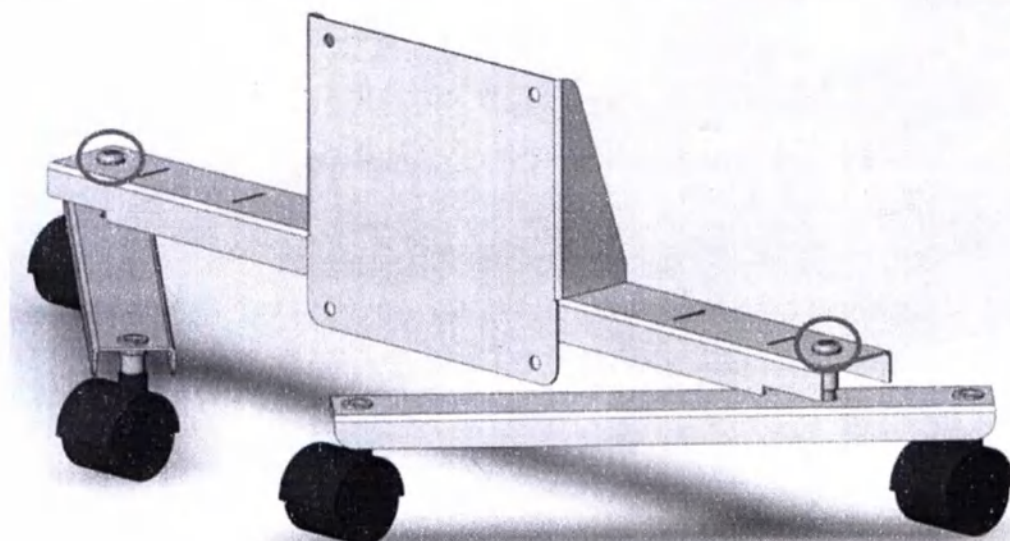
- Отсутствие данной инструкции;
- Нарушение целостности (повреждение) гарантийной пломбы или наклейки с моделью изделия и серийным номером;
- Попытки самостоятельного ремонта изделия;
- Наличие механических повреждений корпуса или сетевого шнура изделия либо повреждений, вызванных попаданием внутрь корпуса изделия жидкостей или посторонних предметов;
- Наличие повреждений, вызванных стихийными или техногенными бедствиями;
- Неправильное подключение к электросети или использование изделия при нестабильных параметрах электросети;
- Использование изделия не по назначению или невыполнение требований настоящего Руководства.

Сборка передвижной стойки рециркулятора.

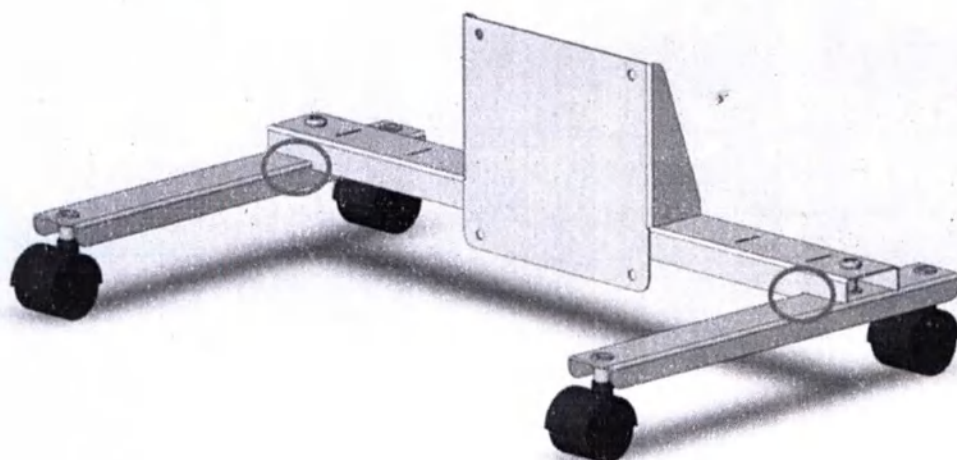
1. Распакуйте рециркулятор, проверьте наличие в комплекте 6 болтов М6х20. Достаньте сложенную передвижную стойку.



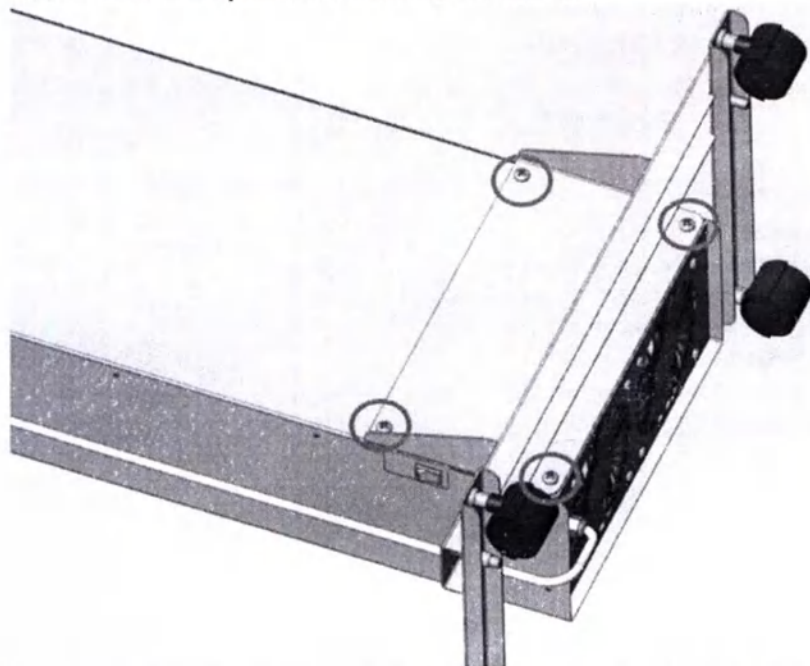
2. Ослабьте 2 болта М8х40 до тех пор, пока ноги платформы не смогут свободно повернуться относительно поперечной балки платформы. При необходимости – выверните их совсем.



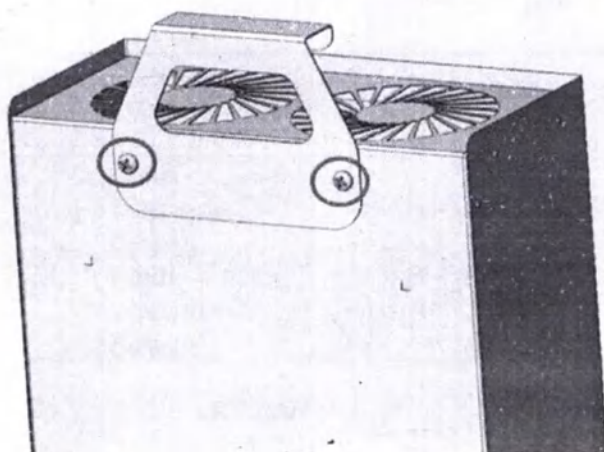
3. Установите ноги под прямым углом к поперечной балке, длинной частью вперед. Убедитесь, что они плотно совпадают с вырезами в балке, и затяните болты М8х40.



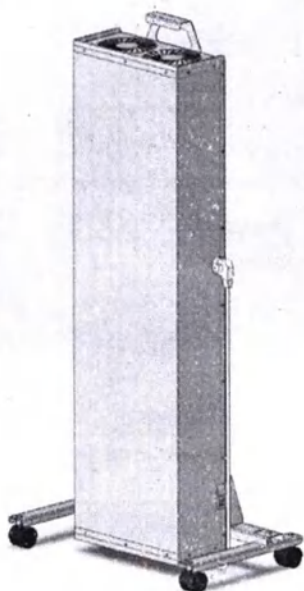
4. Аккуратно положите рециркулятор лицевой частью на стол. Приложите собранную стойку к его задней стенке и притяните 4 болтами М6х20.



5. Установите рециркулятор вертикально (на колеса). Прикрутите ручку рециркулятора к отверстиям в задней стенке сверху, используя 2 болта М6х20.



6. Сборка завершена



Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Рециркуляторы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка - указания</i>
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Рециркуляторы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс Б	Рециркуляторы пригодны для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рециркуляторы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по МЭК 60601</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная обстановка - указания</i>
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ контактный разряд ±8кВ воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Рециркуляторы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{б)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/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 рециркулятора

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

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

Прошито и скреплено печатью
количество 23 (зварчать три) листов
Директор
ООО «Сфера Принт»

 / Салтыков А.Н. /
Подпись ФИО

