

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«25» июля 2024 г.



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф
по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023,
модель М

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Вид контакта с организмом человека	4
7. Назначение	4
8. Область применения	4
9. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
11. Описание медицинского изделия	5
12. Принцип действия	6
13. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	6
14. Технические характеристики медицинского изделия	6
15. Габаритный чертёж медицинского изделия	8
16. Информация о наличии в МИ лекарственных средств или материалов животного или человеческого происхождения.	9
17. Размещение обеззараживателя	9
18. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	9
19. Монтаж и подготовка МИ к работе	10
20. Управление работой	11
21. Комплект поставки	11
22. Маркировка медицинского изделия	11
23. Упаковка медицинского изделия	13
24. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
25. Техническое обслуживание	15
26. Очистка и дезинфекция	16
27. Информация о стерилизации	16
28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	16
29. Требования к охране окружающей среды	17
30. Порядок осуществления утилизации	17
31. Срок службы медицинского изделия	17
32. Гарантия производителя	17
33. Гарантийный талон	18
34. Рекламация	18
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	20
Приложение 2. Макет гарантийного талона.	25

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023 в варианте исполнения:

1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель М, код вида 152700, в составе:

1.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель М – 1 шт.

1.2. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: обеззараживатель, прибор, система, медицинское изделие (МИ), Аэролайф модель М и/или модель М.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1

Телефон: +7 (495) 923-27-20, e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1

Телефон: +7 (495) 923-27-20, e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение № 1.

Телефон: +7 (495) 923-27-20, e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

Обеззараживатель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц обеззараживатель классифицируется как IPX0.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 152700 «Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, стационарный».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

6. Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

7. Назначение

Медицинское изделие предназначено для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

8. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 3 ИСО – 8 ИСО,
- в инфекционных отделениях больниц, в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты любых отделений лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — побочные эффекты не выявлены.

11. Описание медицинского изделия

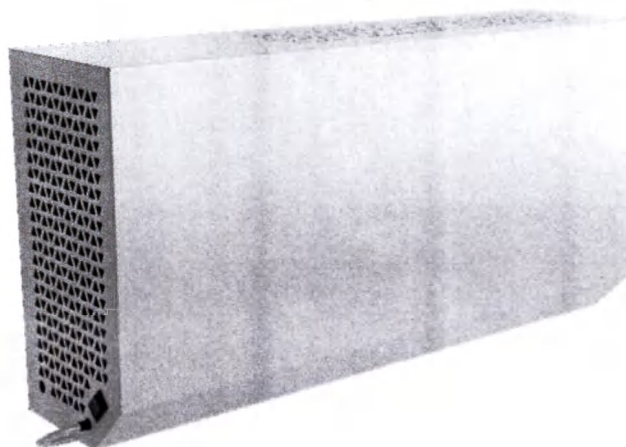


Рис.1. Внешний вид медицинского изделия

Обеззараживатель очищает воздух любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Прибор инактивирует все виды микроорганизмов, в том числе устойчивые к УФ-С-излучению и озону. Кроме того, оборудование очищает воздух от всех типов токсичных химических загрязнителей — органических и неорганических, включая неприятные запахи, пары фенола и формальдегида, озона и т. д.

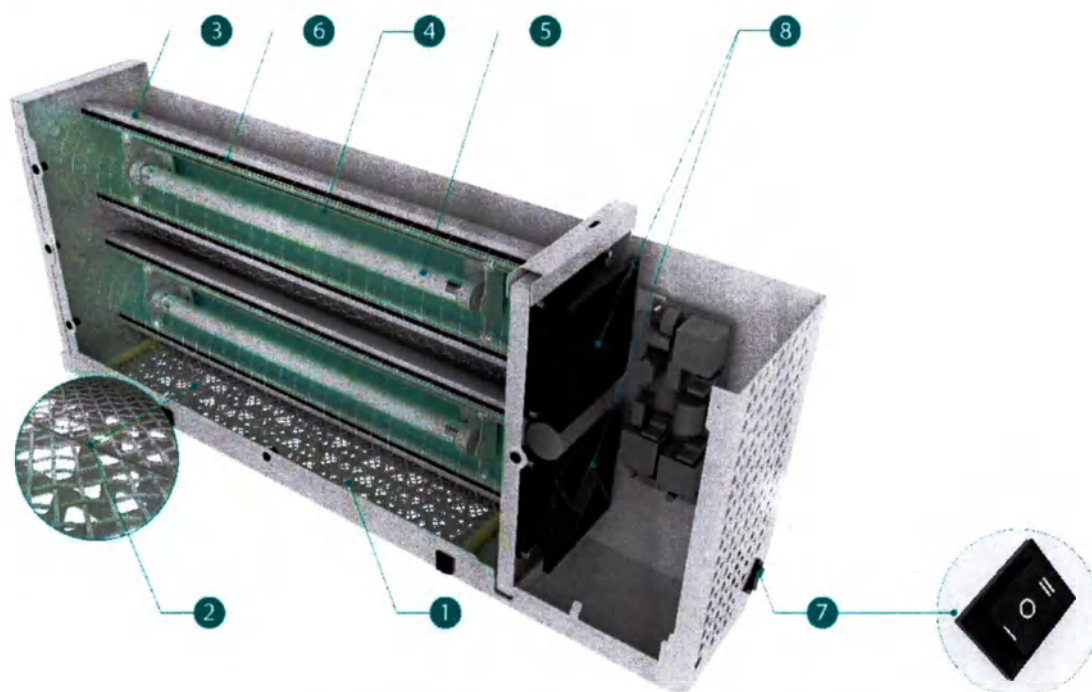


Рис.2. Основные функциональные элементы

- 1) **Входная решётка.**
- 2) **Блок зарядки аэрозолей** обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0,1–100 мкм.
- 3) **Барьерный электростатический НЕРА-фильтр** задерживает аэрозоли, дымы, аллергены и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы не-

приятные запахи, токсичные химические вещества и опасные микроорганизмы. Разработанная технология позволяет использовать поляризованный пылевой HE-PA-фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки E11 при минимальном сопротивлении воздушного потока. В результате достигается эффективность захвата 950 частиц из 1000 за один проход воздуха через фильтр.

- 4) **Фотокаталитический фильтр** полностью окисляет все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.
- 5) **УФ-А-излучатели** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей
- 6) **Комбинированный адсорбционно-каталитический фильтр** предотвращает пропуск вредных веществ при залповых выбросах загрязнителей, адсорбируя их на поверхности каталитически активного сорбента.
- 7) **Блок управления автоматикой и сигнализации** позволяет контролировать работу установки очистки воздуха.
- 8) **Вентилятор.**

12. Принцип действия

Обеззараживатели Аэролайф модель М построены на комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха (КТОВ). Оборудование представляет собой каскад фильтрующих элементов, которые связаны между собой не только механически, но и физико-химически, то есть каждый этап фильтрации повышает эффективность последующей ступени.

Совместная работа механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров позволяет с высокой эффективностью удалять из обрабатываемого воздушного потока все виды загрязнителей: аэрозольные, химические и микробиологические.

При этом все молекулы газофазных химических загрязнителей и все типы микроорганизмов (в том числе вирусы и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и, под действием ультрафиолетового излучения диапазона А (320–400 нм), разлагаются до безвредных составляющих: углекислого газа, атмосферного азота и воды. Таким образом патогенные микроорганизмы не накапливаются на фильтрующих элементах, так как полностью инактивируются (окисляются) в процессе работы системы.

13. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

К основным классам уничтожаемых загрязнителей относятся:

- микробиологические загрязнители: вирусы, бактерии, споры грибов и т. д.;
- химические загрязнители: неприятные запахи, окислы азота, озон, фенол, формальдегид, стирол и другие токсичные и опасные химические соединения.;
- аэрозольные загрязнители: мелкодисперсные частицы пыли от крупных до наноразмерных (например, сажа, копоть, пар).

14. Технические характеристики медицинского изделия

Массогабаритные характеристики медицинского изделия должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные характеристики медицинского изделия

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Модель М	554 × 230 × 115	4,8

** Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик должно составлять ±15 %.*

Длина волны ультрафиолетового излучения должна быть в диапазоне 320–400 нм.

Обеззараживатели должны обеспечивать циркуляцию воздуха с производительностью:

- режим работы I (ночной) — 50 м³/ч ±10%;
- режим работы II (дневной) — 100 м³/ч ±10%.

Потребляемая мощность обеззараживателей должна быть, Вт:

- режим работы I (ночной) — 35 Вт;
- режим работы II (дневной) — 40 Вт

Допустимое отклонение от указанных величин составляет ±15%.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения ±10 %, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ±5 Гц.

Обеззараживатели должны иметь скорректированный уровень звуковой мощности 35 дБ ±10% согласно ГОСТ 23941 и ГОСТ ИСО 3746

Основные характеристики УФ ламп, которые используются в медицинском изделии, должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2. Основные характеристики УФ ламп

Наименование ламп	OSRAM L BL uva 15w\78	LightBest BL 15w mini T5	Actinic BL TL MINI 15W/09
Производитель	OSRAM	LightBest	Philips
Потребляемая мощность, Вт	15	15	13
Напряжение, В	55	50	46
Информация о цоколе	G5	G5	G5
Длина, мм	302,5	302,5	302,5
Номер по каталогу	4052899077386	700909023	928001200911
Масса, г	34	30	26

** Возможно использование УФ ламп других марок, но с аналогичными техническими характеристиками.*

Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365* должны соответствовать Таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Прямое напряжение	3,4–3,8 В
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм

* Возможно использование УФ излучателей других марок, но с аналогичными техническими характеристиками.

Количество используемых светодиодов должны соответствовать Таблице 4.

Таблица 4. Количество используемых светодиодов

Модель обеззараживателя	Количество светодиодов
Модель М	8 (4 планки по 2 светодиода)

Обеззараживатели могут работать в непрерывном режиме неограниченное время. МИ классифицируется как для продолжительного режима работы.

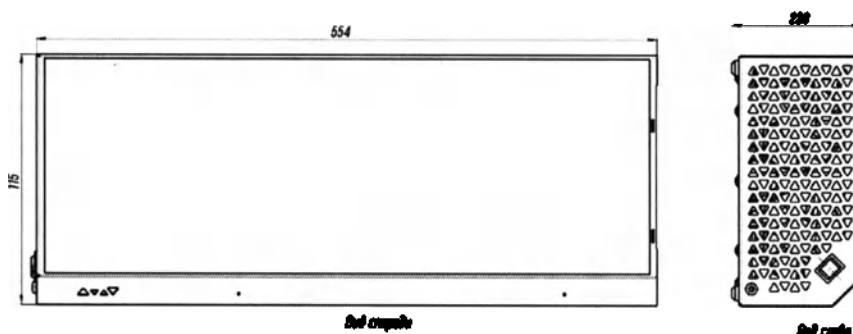
Обеззараживатели оборудованы барьерным электростатическим НЕРА фильтром, который обеспечивает фильтрацию пылевых частиц по классу E11–H13 (по ГОСТ Р EN 1822-2, ГОСТ Р EN 1822-3, ГОСТ Р EN 1822-4).

Эффективность очистки воздуха должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность обеззараживания	95%
Эффективность фильтрации (класс фильтрации аэрозолей по ГОСТ Р EN 1822)	HEPA E11

15. Габаритный чертёж медицинского изделия



16. Информация о наличии в МИ лекарственных средств или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

17. Размещение обеззараживателя

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен (см. Рис. 4).

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решётки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

Настенное горизонтальное

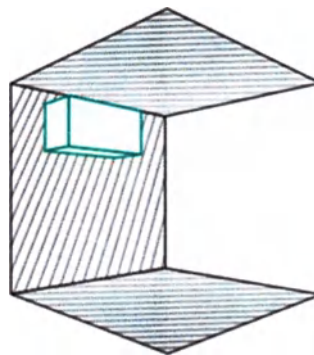


Рис 4. Настенное размещение

18. Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Подключение и запуск обеззараживателя должен производиться квалифицированным персоналом в условиях, отвечающих действующим нормам.

Работник, включающий обеззараживатель, обязан предварительно принять меры по прекращению всех работ на данном изделии (ремонт, очистка и др.) и оповестить персонал о пуске.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом. (ПТЭ ЭП).

При работах, связанных с опасностью поражения электрическим током (в том числе статическим электричеством), следует применять защитные средства.

Работы с высоковольтными блоками разрешается проводить не ранее чем через 5 минут после отключения обеззараживателя от электрической сети.

Запрещено включать напряжение сети до подключения обеззараживателя ко всем предохранителям (автоматам).

Запрещаются ремонтные и наладочные работы без предварительного выключения питания обеззараживателя.

Работа обеззараживателя при открытых сервисных панелях запрещена.

Место расположения обеззараживателя должно быть оснащено необходимым защитным оборудованием, обеспечивающим безопасное обслуживание, а также всеми противопожарными средствами согласно местным действующим нормам и требованиям.

Обеззараживатель необходимо беречь от резких толчков и ударов способных повредить источник УФ-излучения и фотокаталитические фильтры. При выявлении неисправности оборудования необходимо обратиться в сервисный центр.

При появлении признаков неполадок (например, запаха гари) выключите обеззараживатель, за дальнейшими рекомендациями обращайтесь в сервисный центр. Ремонт обеззараживателя может производиться только сертифицированными специалистами.

Перед первым включением фотокаталитического воздухоочистителя в сеть необходимо убедиться, что он прогрет до комнатной температуры и на нём нет образовавшегося конденсата. В случае транспортировки обеззараживателя при отрицательной температуре, необходимо выдержать обеззараживатель в помещении не менее 3 часов.

Фильтры подлежат замене по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в год. Несвоевременная их замена может привести к перегреву обеззараживателя и выходу его из строя, а также к снижению эффективности очистки и обеззараживания воздуха.

Каждый случай технической неисправности или нарушения режима работы обеззараживателя должен быть зафиксирован в журнале движения и консервации изделия в процессе эксплуатации. После чего необходимо принять меры по приведению обеззараживателя в исправное состояние.

При включении обеззараживателя после длительных перерывов в работе возможно появление «кисловатого» привкуса очищаемого воздуха. Это связано с адсорбцией газов на поверхности фотокатализатора в отсутствии УФ-излучения. После непродолжительной работы происходит самоочистка фотокатализатора и это явление исчезает.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.



Предупреждение!

Настоящее медицинское изделие может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости от обеззараживателя. Снизить создаваемые помехи можно путём изменения ориентации прибора, его частичного экранирования или сменой места размещения МИ.

19. Монтаж и подготовка МИ к работе

Осторожно извлечь прибор и принадлежности из упаковки.

Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений. Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки устройства.

После длительного пребывания МИ при низких температурах обеззараживатель должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Монтаж прибора может осуществляться пользователем самостоятельно или сотрудниками сервисной службы компании-производителя.

Убедитесь, что на месте предполагаемой эксплуатации гарантирован свободный доступ к прибору для проведения монтажа и последующего сервисного обслуживания.

Монтаж прибора проводится в следующей последовательности:

- Наметьте по монтажному шаблону место для двух отверстий.
- Просверлите в стене два отверстия, вставьте дюбеля
- Зафиксируйте прибор на стене на 2-х крепежных болтах
- Затяните крепежные болты фиксации подвеса.

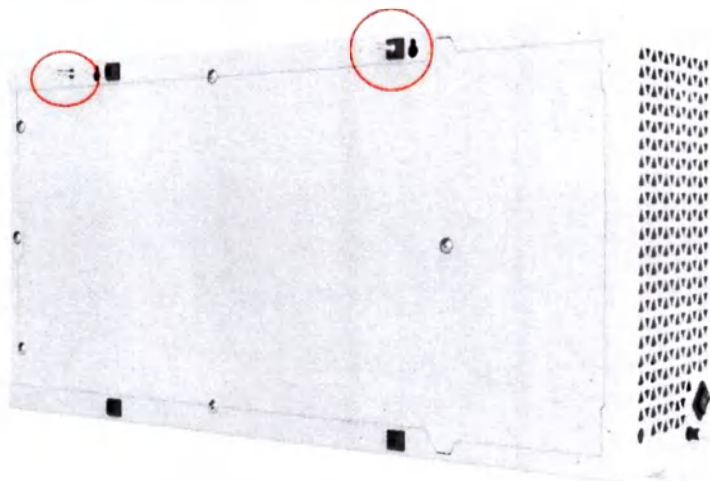


Рис 5. Расположение крепежных болтов

20. Управление работой

- Перед вводом Обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.
- Подключение производится к электрической розетке 220 В.
- На корпусе расположен выключатель с тремя позициями:
 - режим I — ночной режим, производительность прибора 50 м³/ч
 - режим II — дневной режим, производительность прибора 100 м³/ч
 - режим O — прибор выключен.

21. Комплект поставки

Комплект поставки обеззараживателей моделей М должен соответствовать указанному в Таблице 6.

Таблица 6. Комплект поставки

Наименование	Количество
Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель М, код вида 152700, в составе:	
1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель М.	1 шт.
2. Технический паспорт — руководство по эксплуатации	1 шт.

22. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-004-11455594-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1

На корпусе обеззараживателей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- защитное заземление;
- диапазон влажности;
- температурный диапазон

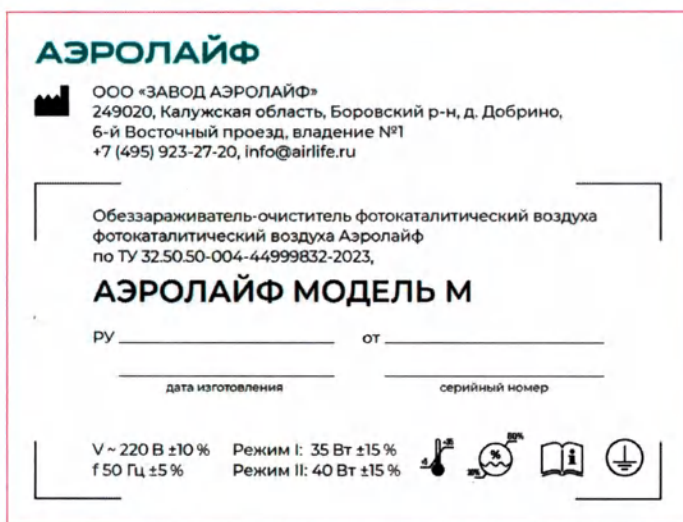


Рис.6. Макет маркировки
медицинского изделия

Таблица 7. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде.
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 33781, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны по ГОСТ 14192 быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».



Рис. 7. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности

23. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты В3-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатели должны быть герметично упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

24. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Плѐнка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13045-81	Ротаметры. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СП 2.1.3678-20

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

СанПиН 2.1.3684-21

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

25. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Не реже 1 раза в 6 месяцев

- проведение внешнего осмотра
- обеззараживание корпуса устройства дезинфицирующими средствами
- проверка работоспособности устройства
- визуальный осмотр и при необходимости очистка блоков зарядки аэрозолей
- визуальный осмотр и при необходимости замена фильтрующих элементов

Не реже 1 раза в 12 месяцев

- проверка работоспособности и при необходимости замена УФ-А излучателей
- проверка работоспособности и при необходимости замена коронаторов электростатического блока (при наличии в устройстве)
- проверка работоспособности и при необходимости замена источника напряжения блока зарядки аэрозолей

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании Обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

Все работы можно проводить через 40 минут после отключения питания.

Замена блока зарядки аэрозолей.

- Открыть заднюю панель. Используйте отвёртку с крестообразным шлицом.
- Отсоединить заземляющий провод.
- Открутить фиксатор блока зарядки.
- Выдвинуть блок зарядки по направляющим.
- Заменить блок зарядки.
- Произвести сборку в обратном порядке.

Очистка блока зарядки

- Проверить целостность нитей коронаторов, при необходимости заменить.
- Протереть изоляторы сухой тряпкой. При обнаружении каверн на изоляторе его необходимо заменить.
- Протереть сухой тряпкой элементы зарядки.
- Возможно применение воды и чистящих средств, но после обработки блок зарядки необходимо высушить.

Замена барьерных НЕРА фильтров и адсорбционно каталитических фильтров, ламп

- Открыть заднюю панель, снять фильтр.
- Отключить питание ламп.
- Открутить фиксаторы
- Снять заглушку фильтра вместе с лампой (при необходимости — заменить лампу).
- Заменить фильтр.
- Произвести сборку в обратном порядке.

26. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-11, наружные поверхности обеззараживателей должны быть устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

27. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 9. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °С	от +5 до +35
Относительная влажность, %	от 30 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 10. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	без упаковки: от -5 до +40
	в упаковке: от -30 до +50
Относительная влажность, %	от 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 11. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	От -30 до +50

Относительная влажность, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 750 до 1060

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

29. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, а также на ионный состав воздуха.

30. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

31. Срок службы медицинского изделия

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения обеззараживателя составляет 20 с.

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки. Решение о дальнейшей эксплуатации прибора принимается на основании заключений специалистов Сервисного центра.

32. Гарантия производителя

Гарантийный талон размещён на последней странице технического паспорта — руководства по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения ± 10 В, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона;
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя;
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия.

33. Гарантийный талон

Гарантийный талон размещён на последней странице технического паспорта — руководства по эксплуатации.

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

34. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1

Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 12. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или с комплекта с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиозлучение СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения	Класс А	Изделие разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя — защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.

Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость

Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных / выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% UT для 0.5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов, Критерий В и С	<5% UT для 0.5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

**Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation
РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием**

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Приложение 2. Макет гарантийного талона.

АЭРОЛАЙФ	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель М
Серийный номер	
Производительность по воздуху	_____ м ³ /ч
Номинальная мощность	_____ кВт
Напряжение питания	_____ В ~ 50Гц
Масса	_____ кг
Дополнительно	
Дата продажи	«__» _____ 20__ г.
Отметка ОТК	
Отметка организации производителя	

ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Проверяйте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствии печати организации-производителя и даты продажи.

Надпись на обратной стороне гарантийного талона



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 листа (-ов)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«25» июля 2024 г.



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф
по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023,
модель Т**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Вид контакта с организмом человека	4
7. Назначение	4
8. Область применения	4
9. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
11. Описание медицинского изделия	5
12. Принцип действия	6
13. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	6
14. Технические характеристики медицинского изделия	7
15. Габаритный чертёж медицинского изделия	8
16. Информация о наличии в МИ лекарственных средств или материалов животного или человеческого происхождения	9
17. Размещение обеззараживателя	9
18. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	9
19. Монтаж и подготовка МИ к работе	10
20. Управление работой	11
21. Комплект поставки	11
22. Маркировка медицинского изделия	11
23. Упаковка медицинского изделия	13
24. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
25. Техническое обслуживание	15
26. Очистка и дезинфекция	16
27. Информация о стерилизации	16
28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования	16
29. Требования к охране окружающей среды	17
30. Порядок осуществления утилизации	17
31. Срок службы медицинского изделия	17
32. Гарантия производителя	17
33. Гарантийный талон	18
34. Рекламация	18
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	20
Приложение 2. Макет гарантийного талона	25

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023 в вариантах исполнения:

1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель Т, код вида 152690, в составе:

1.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель Т – 1 шт.

1.2. Кабель питания – 1 шт.

1.3. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: обеззараживатель, прибор, система, медицинское изделие (МИ), Аэролайф модель Т и/или модель Т.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕН-СКИЙ, Д. 1 Телефон: +7 (495) 923-27-20, e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕН-СКИЙ, Д. 1 Телефон: +7 (495) 923-27-20, e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение № 1.

Телефон: +7 (495) 923-27-20, e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

Обеззараживатель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатель классифицируется как IPX0.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 152690 «Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012г. № 4н: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

6. Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

7. Назначение

Медицинское изделие предназначено для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

8. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсеменённости воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 3 ИСО – 8 ИСО,
- в инфекционных отделениях больниц, в том числе в туберкулёзных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты любых отделений лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

11. Описание медицинского изделия

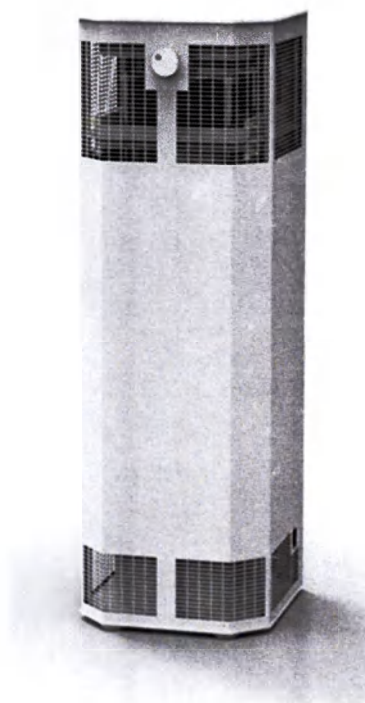


Рис.1. Внешний вид медицинского изделия

Обеззараживатель очищает воздух не только от всевозможных вирусов и бактерий, но и от любых токсичных загрязнений, включая окись углерода (угарный газ), окислы азота и формальдегид, которые, как известно, являются основными опасными загрязнителями воздуха и не поддаются очистке методами, основанными на жестком УФ-С излучении.

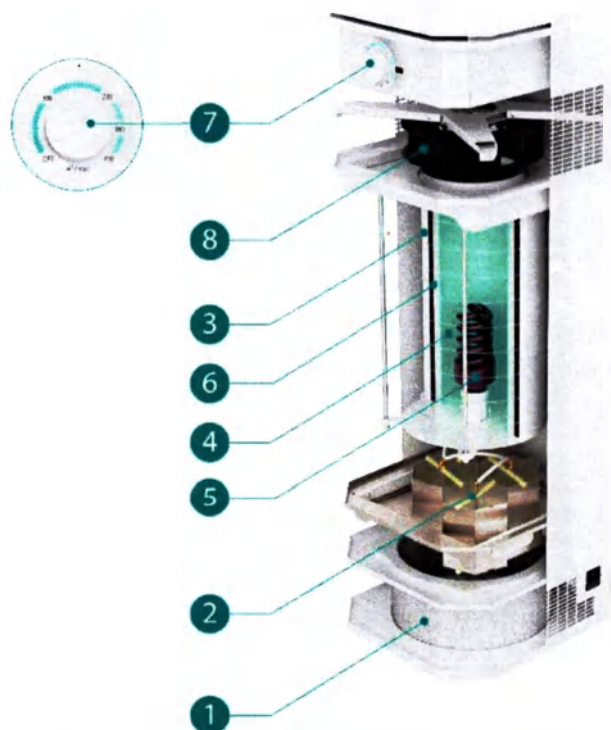


Рис.2. Схема основных функциональных элементов

- 1) **Предварительный фильтр** удаляет пыль и частицы размером больше 15 мкм.
 - 2) **Блок зарядки аэрозолей** обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0,1–100 мкм.
 - 3) **Барьерный электростатический НЕРА-фильтр** задерживает аэрозоли, дымы, аллергены и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, токсичные химические вещества и опасные микроорганизмы. Разработанная технология позволяет использовать поляризованный пылевой НЕРА-фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки H13 при минимальном сопротивлении воздушного потока. В результате достигается эффективность захвата 999 частиц из 1000 за один проход воздуха через фильтр.
 - 4) **Фотокаталитический фильтр** полностью окисляет все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.
 - 5) **УФ-А-излучатели** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей
 - 6) **Комбинированный адсорбционно-каталитический фильтр** предотвращает пропуск вредных веществ при залповых выбросах загрязнителей, адсорбируя их на поверхности каталитически активного сорбента.
 - 7) **Регулятор производительности и блок управления автоматикой и сигнализации** позволяет контролировать работу установки очистки воздуха.
 - 8) **Вентилятор.**
- * Модель Т оснащена двумя колесами

12. Принцип действия

Обеззараживатели Аэролайф модель Т построены на комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха (КТОВ). Оборудование представляет собой каскад фильтрующих элементов, которые связаны между собой не только механически, но и физико-химически, то есть каждый этап фильтрации повышает эффективность последующей ступени.

Совместная работа механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров позволяет с высокой эффективностью удалять из обрабатываемого воздушного потока все виды загрязнителей: аэрозольные, химические и микробиологические.

При этом все молекулы газофазных химических загрязнителей и все типы микроорганизмов (в том числе вирусы и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и, под действием ультрафиолетового излучения диапазона А (320–400 нм), разлагаются до безвредных составляющих: углекислого газа, атмосферного азота и воды. Таким образом патогенные микроорганизмы не накапливаются на фильтрующих элементах, так как полностью инактивируются (окисляются) в процессе работы системы.

13. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

К основным классам уничтожаемых загрязнителей относятся:

- микробиологические загрязнители: вирусы, бактерии, споры грибов и т. д.;
- химические загрязнители: неприятные запахи, окислы азота, озон, фенол, формальдегид, стирол и другие токсичные и опасные химические соединения.;

- аэрозольные загрязнители: мелкодисперсные частицы пыли от крупных до наноразмерных (например, сажа, копоть, пар).

14. Технические характеристики медицинского изделия

Массогабаритные характеристики медицинского изделия должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные характеристики медицинского изделия

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Модель Т	910 × 300 × 350	20
Кабель питания	длина: 1800	0,17

** Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик должно составлять $\pm 15\%$.*

Длина волны ультрафиолетового излучения должна быть в диапазоне 320–400 нм.

Обеззараживатели должны обеспечивать циркуляцию воздуха с производительностью:

- плавная регулировка от 0 до 450 м³/ч.

Потребляемая мощность обеззараживателей должна быть до 110 Вт

Допустимое отклонение от указанных величин составляет $\pm 15\%$.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения $\pm 10\%$, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 5 Гц.

Обеззараживатели должны иметь скорректированный уровень звуковой мощности 51 дБ $\pm 10\%$ согласно ГОСТ 23941 и ГОСТ ИСО 3746

Основные характеристики УФ ламп, которые используются в медицинском изделии, должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2. Основные характеристики УФ ламп

Наименование ламп	LH26-FS/BLB/E27
Производитель	Camelion
Потребляемая мощность, Вт	26
Напряжение, В	220
Информация о цоколе	E27
Длина, мм	160
Номер по каталогу	11066
Масса, г	160

** Возможно использование УФ ламп других марок, но с аналогичными техническими характеристиками.*

Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365* должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Прямое напряжение	3,4–3,8 В
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм

** Возможно использование УФ излучателей других марок, но с аналогичными техническими характеристиками.*

Количество используемых светодиодов должны соответствовать Таблице 4.

Таблица 4. Количество используемых светодиодов

Модель обеззараживателя	Количество светодиодов
Модель Т	6 (2 планок по 3 светодиода)

Обеззараживатели могут работать в непрерывном режиме неограниченное время. МИ классифицируется как для продолжительного режима работы.

Усилие, необходимое для перемещения Обеззараживателя должно составлять не более 25Н. Обеззараживатели оборудованы барьерным электростатическим НЕРА фильтром, который обеспечивает фильтрацию пылевых частиц по классу E11–H13 (по ГОСТ Р EN 1822-2, ГОСТ Р EN 1822-3, ГОСТ Р EN 1822-4).

Эффективность очистки воздуха должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность обеззараживания	99,95%
Эффективность фильтрации (класс фильтрации аэрозолей по ГОСТ Р EN 1822)	HEPA H13

15. Габаритный чертёж медицинского изделия

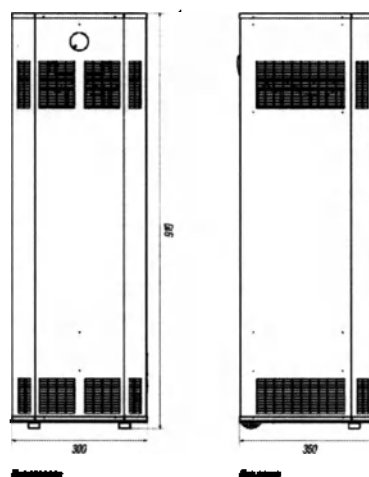


Рис 3. Габаритный чертёж

16. Информация о наличии в МИ лекарственных средств или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

17. Размещение обеззараживателя

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен (см. Рис. 4).

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решётки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.



Рис 4. Напольное размещение

18. Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Подключение и запуск обеззараживателя должен производиться квалифицированным персоналом в условиях, отвечающих действующим нормам.

Работник, включающий обеззараживатель, обязан предварительно принять меры по прекращению всех работ на данном изделии (ремонт, очистка и др.) и оповестить персонал о пуске.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом. (ПТЭ ЭП).

При работах, связанных с опасностью поражения электрическим током (в том числе статическим электричеством), следует применять защитные средства.

Работы с высоковольтными блоками разрешается проводить не ранее чем через 5 минут после отключения обеззараживателя от электрической сети.

Запрещено включать напряжение сети до подключения обеззараживателя ко всем предохранителям (автоматам).

Запрещаются ремонтные и наладочные работы без предварительного выключения питания обеззараживателя.

Работа обеззараживателя при открытых сервисных панелях запрещена.

Место расположения обеззараживателя должно быть оснащено необходимым защитным оборудованием, обеспечивающим безопасное обслуживание, а также всеми противопожарными средствами согласно местным действующим нормам и требованиям.

Обеззараживатель необходимо беречь от резких толчков и ударов способных повредить источник УФ-излучения и фотокаталитические фильтры. При выявлении неисправности оборудования необходимо обратиться в сервисный центр.

При появлении признаков неполадок (например, запаха гари) выключите обеззараживатель, за дальнейшими рекомендациями обращайтесь в сервисный центр. Ремонт обеззараживателя может производиться только сертифицированными специалистами.

Перед первым включением фотокаталитического воздухоочистителя в сеть необходимо убедиться, что он прогрет до комнатной температуры и на нем нет образования конденсата, в случае транспортировки обеззараживателя при отрицательной температуре, необходимо выдержать обеззараживатель в помещении не менее 3 часов.

Фильтры подлежат замене по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в год Несвоевременная их замена может привести к перегреву обеззараживателя и выходу его из строя, а также к снижению эффективности очистки и обеззараживания воздуха.

Каждый случай технической неисправности или нарушения режима работы обеззараживателя должен быть зафиксирован в журнале движения и консервации изделия в процессе эксплуатации. После чего необходимо принять меры по приведению обеззараживателя в исправное состояние.

При включении обеззараживателя после длительных перерывов в работе возможно появление «кисловатого» привкуса очищаемого воздуха. Это связано с адсорбцией газов на поверхности фотокатализатора в отсутствии УФ-излучения. После непродолжительной работы происходит самоочистка фотокатализатора и это явление исчезает.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.



Предупреждение!

Настоящее медицинское изделие может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости от обеззараживателя. Снизить создаваемые помехи можно путём изменения ориентации прибора, его частичного экранирования или сменой места размещения МИ.

19. Монтаж и подготовка МИ к работе

Осторожно извлечь прибор и принадлежности из упаковки.

Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений. Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки устройства.

После длительного пребывания МИ при низких температурах обеззараживатель должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Монтаж прибора может осуществляться пользователем самостоятельно или сотрудниками сервисной службы компании-производителя.

Убедитесь, что на месте предполагаемой эксплуатации гарантирован свободный доступ к прибору для проведения монтажа и последующего сервисного обслуживания.

Монтаж прибора проводится в следующей последовательности:

- Установить обеззараживатель вертикально на ровную горизонтальную поверхность. Оставить свободное пространство от задней стенки не менее 1 см.

20. Управление работой

- Перед вводом обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.
- Подключение производится к электрической розетке (220 В).
- Регулировка производительности осуществляется путём плавного поворота ручки (регулятора производительности) по часовой или против часовой стрелки.

21. Комплект поставки

Комплект поставки обеззараживателей должен соответствовать указанному в Таблице 6.

Таблица 6. Комплект поставки

Наименование	Количество
Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель Т, 152690, в составе:	
1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель Т.	1 шт.
2. Технический паспорт — руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Кабель питания	1 шт.

22. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-004-11455594-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1

На корпусе обеззараживателей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- защитное заземление;
- диапазон влажности;
- температурный диапазон.



Рис.5. Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 7. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде.
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 33781, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны по ГОСТ 14192 быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Осторожно! Хрупкое

АЭРОЛАЙФ ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» 249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение №1 +7 (495) 923-27-20, info@airlife.ru Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023. АЭРОЛАЙФ МОДЕЛЬ Т ру _____ от _____ _____ дата упаковки _____ серийный номер _____ 		Беречь от влаги
		Температурный диапазон
		Беречь от солнечных лучей
		Диапазон влажности

Рис.6. Макет маркировки транспортной упаковки

23. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты В3-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатели должны быть герметично упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

24. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82	Плѐнка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13045-81	Ротаметры. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СП 2.1.3678-20	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

25. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Не реже 1 раза в 6 месяцев

- проведение внешнего осмотра
- обеззараживание корпуса устройства дезинфицирующими средствами
- проверка работоспособности устройства
- визуальный осмотр и при необходимости очистка блоков зарядки аэрозолей
- визуальный осмотр и при необходимости замена фильтрующих элементов

Не реже 1 раза в 12 месяцев

- проверка работоспособности и при необходимости замена УФ-А излучателей
- проверка работоспособности и при необходимости замена коронаторов электростатического блока (при наличии в устройстве)
- проверка работоспособности и при необходимости замена источника напряжения блока зарядки аэрозолей

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании Обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

Все работы можно проводить через 40 минут после отключения питания.

Замена блока зарядки аэрозолей.

- Открыть заднюю панель. Используйте отвёртку с крестообразным шлицом
- Отсоединить заземляющий провод.
- Открутить фиксатор блока зарядки.
- Выдвинуть блок зарядки по направляющим.
- Заменить блок зарядки.
- Произвести сборку в обратном порядке.

Очистка блока зарядки

- Проверить целостность нитей коронаторов, при необходимости заменить.

- Протереть изоляторы сухой тряпкой. При обнаружении каверн на изоляторе его необходимо заменить.
- Протереть сухой тряпкой элементы зарядки.
- Возможно применение воды и чистящих средств, но после обработки блок зарядки необходимо высушить.

Замена барьерных НЕРА фильтров и адсорбционно каталитических фильтров, ламп

- Открыть заднюю панель, снять фильтр.
- Отключить питание ламп.
- Открутить фиксаторы
- Снять заглушку фильтра вместе с лампой (при необходимости - заменить лампу).
- Заменить фильтр.
- Произвести сборку в обратном порядке.

26. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-11, наружные поверхности обеззараживателей должны быть устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

27. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 9. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °С	от +5 до +35
Относительная влажность, %	от 30 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 10. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	без упаковки: от -5 до +40
	в упаковке: от -30 до +50
Относительная влажность, %	от 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 11. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	От -30 до +50
Относительная влажность, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 750 до 1060

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

29. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, а также на ионный состав воздуха.

30. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

31. Срок службы медицинского изделия

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения обеззараживателя составляет 20 сек.

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки. Решение о дальнейшей эксплуатации прибора принимается на основании заключений специалистов Сервисного центра.

32. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения ± 10 В, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона;
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя;
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия.

33. Гарантийный талон

Гарантийный талон размещён на последней странице технического паспорта — руководства по эксплуатации.

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

34. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен выслать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 12. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или с комплекта с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радиовызлучение СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения	Класс А	Изделие разрешено к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя — защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3 Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц 3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В/м 3 В ср. кв.	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применённому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^b  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверить в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия. б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищенность			
Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух Класс C	$\pm 2, 4, 8$ кВ контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания (для входных / выходных линий) Класс B	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме Класс A	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перемены и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов, Критерий B и C	$<5\%$ U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

**Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation
РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием**

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Приложение 2. Макет гарантийного талона.

АЭРОЛАЙФ	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель Т
Серийный номер	
Производительность по воздуху	_____ м ³ /ч
Номинальная мощность	_____ кВт
Напряжение питания	_____ В ~ 50Гц
Масса	_____ кг
Дополнительно	
Дата продажи	«__» _____ 20__ г.
Отметка ОТК	
Отметка организации производителя	



ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Проверьте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствии печати организации-производителя и даты продажи.

Надпись на обратной стороне гарантийного талона



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 25 листа (-ов)

[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«25» июля 2024 г.



Технический паспорт — руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф
по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023,
модель ТМ**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4. Место производства	3
5. Классификация	3
6. Вид контакта с организмом человека.....	4
7. Назначение	4
8. Область применения	4
9. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	4
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	4
11. Описание медицинского изделия	5
12. Принцип действия.....	6
13. Основные классы уничтожаемых загрязнителей	6
14. Технические характеристики медицинского изделия	7
15. Габаритный чертёж медицинского изделия	8
16. Информация о наличии в МИ лекарственных средств или материалов животного или человеческого происхождения.....	9
17. Размещение обеззараживателя.....	9
18. Требования по технике безопасности при работе с изделием:	10
19. Монтаж и подготовка МИ к работе	11
20. Управление работой.....	11
21. Комплект поставки.....	11
22. Маркировка медицинского изделия	12
23. Упаковка медицинского изделия.....	14
24. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	14
25. Техническое обслуживание.....	16
26. Очистка и дезинфекция	17
27. Информация о стерилизации.....	17
28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования.....	17
29. Требования к охране окружающей среды.....	18
30. Порядок осуществления утилизации.....	18
31. Срок службы медицинского изделия	18
32. Гарантия производителя	18
33. Гарантийный талон	19
34. Рекламация.....	19
Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости	21
Приложение 2. Макет гарантийного талона.	27

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023 в варианте исполнения:

1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель ТМ, код вида 152690, в составе:

1.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха «Аэролайф» по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель ТМ – 1 шт.

1.2. Кабель питания – 1 шт.

1.3. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: обеззараживатель, прибор, система, медицинское изделие (МИ), Аэролайф модель ТМ и/или модель ТМ.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕН-СКИЙ, Д. 1 Телефон: +7 (495) 923 27 20, e-mail: info@airlife.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕН-СКИЙ, Д. 1 Телефон: +7 (495) 923 27 20, e-mail: info@airlife.ru

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» (ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»)

Адрес: 249020, Калужская область, Боровский р-н, д. Добрино, 6-й Восточный проезд, владение № 1.

Телефон: +7 (495) 923 27 20, e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

Обеззараживатель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По характеру воспринимаемых механических воздействий обеззараживатель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током обеззараживатель относится к классу I без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твёрдых частиц обеззараживатель классифицируется как IPX0.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 152690 «Очиститель воздуха фильтрующий высокоэффективный, передвижной».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

6. Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

7. Назначение

Медицинское изделие предназначено для очистки и обеззараживания воздуха от любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Оборудование работает в режиме рециркуляции и не требует подключения к существующим системам вентиляции и кондиционирования.

8. Область применения

Оборудование предназначено для работы в медицинских учреждениях для очистки и обеззараживания рециркуляционного воздуха:

- в чистых медицинских помещениях с нормируемыми параметрами по обсемененности воздуха (классы чистоты А и Б),
- в чистых помещениях классов 3 ИСО – 8 ИСО,
- в инфекционных отделениях больниц, в том числе в туберкулезных диспансерах (отделениях),
- в химических и микробиологических лабораториях, в которых производятся работы с микроорганизмами с I по IV группу патогенности и существует необходимость очистки и обеззараживания воздуха от биологических и химических загрязнителей, в том числе БОВ, токсинов, неприятных запахов и т. п.,
- в любых других помещениях медицинского назначения.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты любых отделений лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Необходимость высокоэффективной очистки и обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях. Соответствие качества воздушной среды установленным нормативам.

Противопоказания к применению

При применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности — не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты

При эксплуатации в соответствии с инструкцией — побочные эффекты не выявлены.

11. Описание медицинского изделия

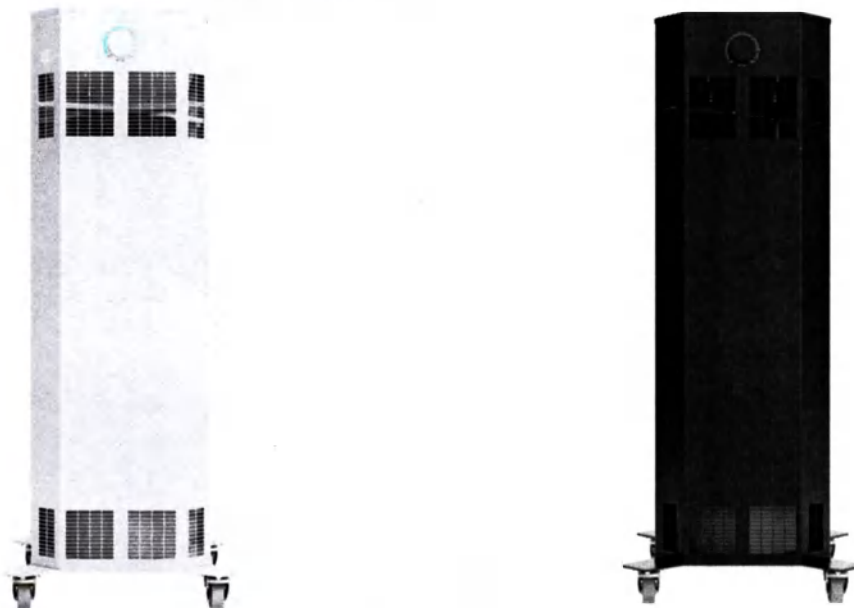


Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия

Обеззараживатель очищает воздух любых видов загрязнителей: химических, аэрозольных, микробиологических. Прибор инактивирует все виды микроорганизмов, в том числе устойчивые к УФ-С-излучению и озону. Кроме того, оборудование очищает воздух от всех типов токсичных химических загрязнителей — органических и неорганических, включая неприятные запахи, пары фенола и формальдегида, озона и т. д.

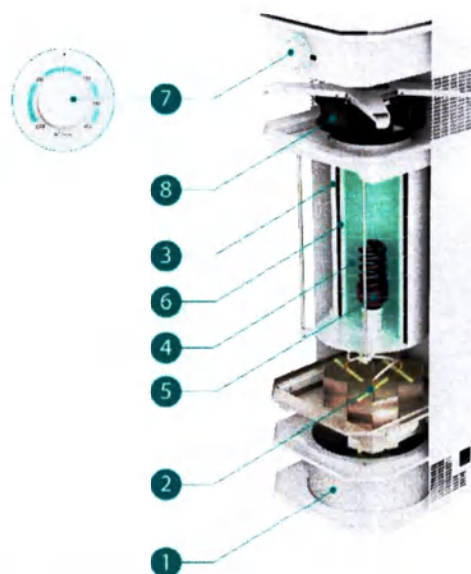


Рис. 2. Основные функциональные элементы

- 1) **Предварительный фильтр** удаляет пыль и частицы размером больше 15 мкм.
- 2) **Блок зарядки аэрозолей** обеспечивает симметричное электростатическое поле внутри элемента и 99,9 % эффективность зарядки аэрозолей размерами 0,1–100 мкм.

- 3) **Барьерный электростатический НЕРА-фильтр** задерживает аэрозоли, дымы, аллергены и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи, токсичные химические вещества и опасные микроорганизмы. Разработанная технология позволяет использовать поляризованный пылевой НЕРА-фильтр в качестве осадителя заряженных частиц, что позволяет добиться класса очистки H13 при минимальном сопротивлении воздушного потока. В результате достигается эффективность захвата 999 частиц из 1000 за один про-ход воздуха через фильтр.
- 4) **Фотокаталитический фильтр** полностью окисляет все газофазные загрязнители воздуха: неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.
- 5) **УФ-А-излучатели** активируют работу фотокатализатора. В приборах используются излучатели с диапазоном излучения: 320–400 нм (УФ-А-диапазон), что позволяет использовать оборудование в присутствии людей
- 6) **Комбинированный адсорбционно-каталитический фильтр** предотвращает проскок вредных веществ при залповых выбросах загрязнителей, адсорбируя их на поверхности каталитически активного сорбента.
- 7) **Регулятор производительности и блок управления автоматикой и сигнализации** позволяет контролировать работу установки очистки воздуха.
- 8) **Вентилятор.**

Модель ТМ оснащена четырьмя колёсами.

12. Принцип действия

Обеззараживатели Аэролайф модели ТМ построены на комплексной технологии очистки и обеззараживания воздуха (КТОВ). Оборудование представляет собой каскад фильтрующих элементов, которые связаны между собой не только механически, но и физико-химически, то есть каждый этап фильтрации повышает эффективность последующей ступени.

Совместная работа механических, электростатических, барьерных, фотокаталитических и адсорбционно-каталитических фильтров позволяет с высокой эффективностью удалять из обрабатываемого воздушного потока все виды загрязнителей: аэрозольные, химические и микробиологические.

При этом все молекулы газофазных химических загрязнителей и все типы микроорганизмов (в том числе вирусы и бактерии) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и, под действием ультрафиолетового излучения диапазона А (320-400нм), разлагаются до безвредных составляющих: углекислого газа, атмосферного азота и воды. Таким образом патогенные микроорганизмы не накапливаются на фильтрующих элементах, так как полностью инактивируются (окисляются) в процессе работы системы.

13. Основные классы уничтожаемых загрязнителей

К основным классам уничтожаемых загрязнителей относятся:

- микробиологические загрязнители: вирусы, бактерии, споры грибов и т. д.;
- химические загрязнители: неприятные запахи, окислы азота, озон, фенол, формальдегид, стирол и другие токсичные и опасные химические соединения.;
- аэрозольные загрязнители: мелкодисперсные частицы пыли от крупных до наноразмерных (например, сажа, копоть, пар).

14. Технические характеристики медицинского изделия

Массогабаритные характеристики медицинского изделия должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные характеристики медицинского изделия

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Модель ТМ	970 × 400 × 400	22
Кабель питания	длина: 1800	0,17

* Допустимое отклонение масс-габаритных характеристик должно составлять $\pm 15\%$.

Длина волны ультрафиолетового излучения должна быть в диапазоне 320–400 нм.

Обеззараживатели должны обеспечивать циркуляцию воздуха с производительностью:

- плавная регулировка от 0 до 450 м³/ч.

Потребляемая мощность обеззараживателей должна быть: до 110 Вт.

Допустимое отклонение от указанных величин составляет $\pm 15\%$.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения $\pm 10\%$, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 5 Гц.

Обеззараживатели должны иметь скорректированный уровень звуковой мощности не более 51 дБ ± 10 дБ согласно ГОСТ 23941 и ГОСТ ИСО 3746

Основные характеристики УФ ламп, которые используются в медицинском изделии, должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2. Основные характеристики УФ ламп

Модель	ТМ
Наименование ламп	LH26-FS/BLB/E27
Производитель	Camelion
Потребляемая мощность, Вт	26
Напряжение, В	220
Информация о цоколе	E27
Длина, мм	160
Номер по каталогу	11066
Масса, г	160

* Возможно использование УФ ламп других марок, но с аналогичными техническими характеристиками.

Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365* должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт

Прямое напряжение	3,4–3,8 В
Обратное напряжение	5 В
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3–5 лм

* Возможно использование УФ излучателей других марок, но с аналогичными техническими характеристиками.

Количество используемых светодиодов должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4. Количество используемых светодиодов

Модель обеззараживателя	Количество светодиодов
Модель ТМ	6 (4 планок по 3 светодиода)

Обеззараживатели могут работать в непрерывном режиме неограниченное время. МИ классифицируется как для продолжительного режима работы.

Усилие, необходимое для перемещения Обеззараживателя должно составлять не более 25Н.

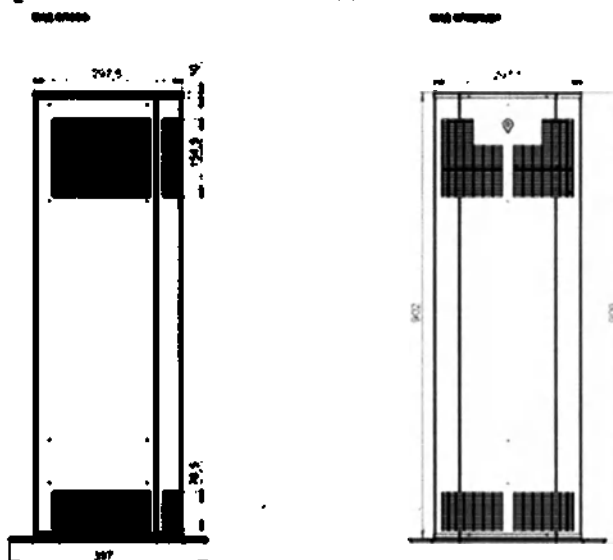
Обеззараживатели оборудованы барьерным электростатическим НЕРА фильтром, который обеспечивает фильтрацию пылевых частиц по классу E11–H13 (по ГОСТ Р EN 1822-2, ГОСТ Р EN 1822-3, ГОСТ Р EN 1822-4).

Эффективность очистки воздуха должна соответствовать требованиям Таблицы 5.

Таблица 5. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	Значение
Эффективность обеззараживания	99,95%
Эффективность фильтрации (класс фильтрации аэрозолей по ГОСТ Р EN 1822)	HEPA H13

15. Габаритный чертёж медицинского изделия



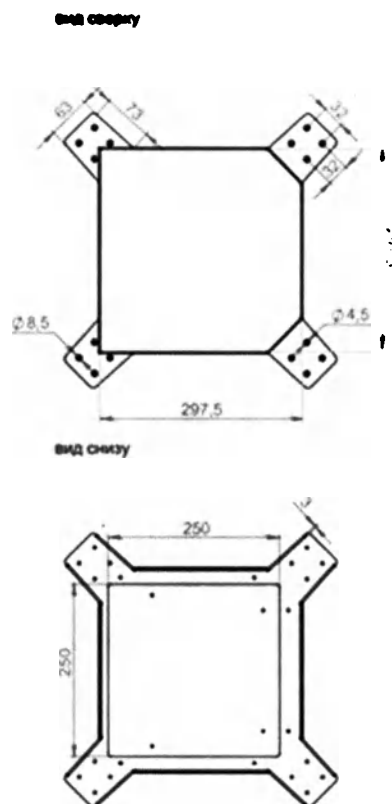


Рис 3. Габаритный чертёж

16. Информация о наличии в МИ лекарственных средств или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

17. Размещение обеззараживателя



Рис 4. Напольное размещение

Рекомендуется размещать обеззараживатели вдоль стен (см. Рис. 4).

Необходимо обратить внимание на то, чтобы решётки притока и выброса воздуха не были прикрыты мебелью и другими предметами. Нецелесообразно располагать установку непосредственно у входной двери в помещение.

18. Требования по технике безопасности при работе с изделием:

Подключение и запуск обеззараживателя должен производиться квалифицированным персоналом в условиях, отвечающих действующим нормам.

Работник, включающий обеззараживатель, обязан предварительно принять меры по прекращению всех работ на данном изделии (ремонт, очистка и др.) и оповестить персонал о пуске.

Заземление должно быть организовано в соответствии с «Правилами устройства электроустановок». Значение сопротивления между заземляющим выводом и каждой доступной прикосновению металлической нетоковедущей частью обеззараживателя, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,05 Ом. (ПТЭ ЭП).

При работах, связанных с опасностью поражения электрическим током (в том числе статическим электричеством), следует применять защитные средства.

Работы с высоковольтными блоками разрешается проводить не ранее чем через 5 минут после отключения обеззараживателя от электрической сети.

Запрещено включать напряжение сети до подключения обеззараживателя ко всем предохранителям (автоматам).

Запрещаются ремонтные и наладочные работы без предварительного выключения питания обеззараживателя.

Работа обеззараживателя при открытых сервисных панелях запрещена.

Место расположения обеззараживателя должно быть оснащено необходимым защитным оборудованием, обеспечивающим безопасное обслуживание, а также всеми противопожарными средствами согласно местным действующим нормам и требованиям.

Обеззараживатель необходимо беречь от резких толчков и ударов способных повредить источник УФ-излучения и фотокаталитические фильтры. При выявлении неисправности оборудования необходимо обратиться в сервисный центр.

При появлении признаков неполадок (например, запаха гари) выключите обеззараживатель, за дальнейшими рекомендациями обращайтесь в сервисный центр. Ремонт обеззараживателя может производиться только сертифицированными специалистами.

Перед первым включением фотокаталитического воздухоочистителя в сеть необходимо убедиться, что он прогрет до комнатной температуры и на нём нет образовавшегося конденсата. В случае транспортировки обеззараживателя при отрицательной температуре, необходимо выдержать обеззараживатель в помещении не менее 3 часов.

Фильтры подлежат замене по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в год. Несвоевременная их замена может привести к перегреву обеззараживателя и выходу его из строя, а также к снижению эффективности очистки и обеззараживания воздуха.

Каждый случай технической неисправности или нарушения режима работы обеззараживателя должен быть зафиксирован в журнале движения и консервации изделия в процессе эксплуатации. После чего необходимо принять меры по приведению обеззараживателя в исправное состояние.

При включении обеззараживателя после длительных перерывов в работе возможно появление «кисловатого» привкуса очищаемого воздуха. Это связано с адсорбцией газов на поверхности фотокатализатора в отсутствии УФ-излучения. После непродолжительной работы происходит самоочистка фотокатализатора и это явление исчезает.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.



Предупреждение!

Настоящее медицинское изделие может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости от обеззараживателя. Снизить создаваемые помехи можно путём изменения ориентации прибора, его частичного экранирования или сменой места размещения МИ.

19. Монтаж и подготовка МИ к работе

Осторожно извлечь прибор и принадлежности из упаковки.

Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений. Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки устройства.

После длительного пребывания МИ при низких температурах обеззараживатель должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Монтаж прибора может осуществляться пользователем самостоятельно или сотрудниками сервисной службы компании-производителя.

Убедитесь, что на месте предполагаемой эксплуатации гарантирован свободный доступ к прибору для проведения монтажа и последующего сервисного обслуживания.

Монтаж прибора проводится в следующей последовательности:

- Установить обеззараживатель вертикально на ровную горизонтальную поверхность. Оставить свободное пространство от задней стенки не менее 1 см

20. Управление работой

- Перед вводом обеззараживателя в эксплуатацию необходимо подключить его к сети электрического питания.
- Подключение производится к электрической розетке (220 В).
- Регулировка производительности осуществляется путём плавного поворота ручки (регулятора производительности) по часовой или против часовой стрелки.

21. Комплект поставки

Комплект поставки обеззараживателей моделей ТМ должен соответствовать указанному в Таблице 6.

Таблица 6. Комплект поставки

Наименование	Количество
Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель ТМ, 152690, в составе:	

1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф по ТУ 32.50.50-004-44999832-2023, модель ТМ.	1 шт.
2. Технический паспорт — руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Кабель питания	1 шт.

22. Маркировка медицинского изделия

Маркировка обеззараживателей должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-004-11455594-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1

На корпусе обеззараживателей должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия и вариант исполнения;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- электрические характеристики: напряжение питания, потребляемая мощность, частота;
- защитное заземление;
- диапазон влажности;
- температурный диапазон

Рис.5. Макет маркировки медицинского изделия

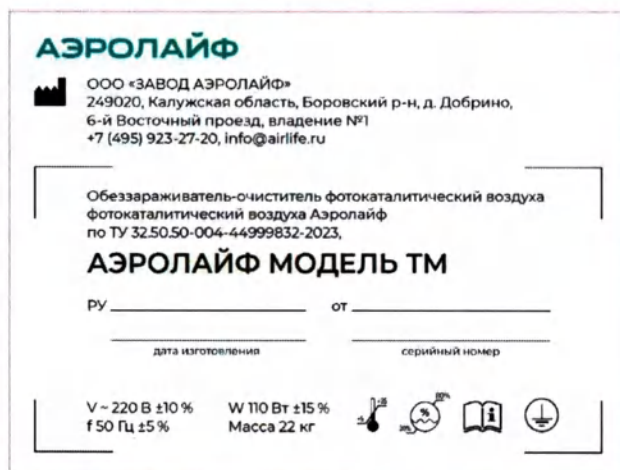


Таблица 7. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде.
	Диапазон влажности



Температурный диапазон

Обеззараживатели упаковываются в упаковочную тару по ГОСТ 33781, на которую должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке должны быть указаны:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны по ГОСТ 14192 быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Осторожно! Хрупкое», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».



Рис.6. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон влажности

23. Упаковка медицинского изделия

Упаковка обеззараживателей и эксплуатационной документации должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Перед упаковыванием обеззараживатели должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 4 по ГОСТ 15150. Вариант защиты В3-10. Срок защиты без переконсервации — 2 года.

Обеззараживатели должны быть герметично упакованы в полиэтиленовую плёнку по ГОСТ 10354.

Для транспортировки на дальние расстояния, упакованные обеззараживатели должны быть помещены в ящики по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

24. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрывтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Плѐнка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13045-81	Ротаметры. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СП 2.1.3678-20	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

СанПиН 2.1.3684-21

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

25. Техническое обслуживание

Комплекс работ по техническому обслуживанию выполняется персоналом эксплуатирующей организации, изучившим устройство и принцип работы обеззараживателя.

Не реже 1 раза в 6 месяцев

- проведение внешнего осмотра
- обеззараживание корпуса устройства дезинфицирующими средствами
- проверка работоспособности устройства
- визуальный осмотр и при необходимости очистка блоков зарядки аэрозолей
- визуальный осмотр и при необходимости замена фильтрующих элементов

Не реже 1 раза в 12 месяцев

- проверка работоспособности и при необходимости замена УФ-А излучателей
- проверка работоспособности и при необходимости замена коронаторов электростатического блока (при наличии в устройстве)
- проверка работоспособности и при необходимости замена источника напряжения блока зарядки аэрозолей

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключённом электропитании Обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе.

Все работы можно проводить через 40 минут после отключения питания.

Замена блока зарядки аэрозолей.

- Открыть заднюю панель. Используйте отвертку с крестообразным шлицем
- Отсоединить заземляющий провод.
- Открутить фиксатор блока зарядки.
- Выдвинуть блок зарядки по направляющим.
- Заменить блок зарядки.
- Произвести сборку в обратном порядке.

Очистка блока зарядки

- Проверить целостность нитей коронаторов, при необходимости заменить.
- Протереть изоляторы сухой тряпкой. При обнаружении каверы на изоляторе его необходимо заменить.
- Протереть сухой тряпкой элементы зарядки.
- Возможно применение воды и чистящих средств, но после обработки блок зарядки необходимо высушить.

Замена барьерных НЕРА фильтров и адсорбционно каталитических фильтров, ламп

- Открыть заднюю панель, снять фильтр.
- Отключить питание ламп.
- Открутить фиксаторы
- Снять заглушку фильтра вместе с лампой (при необходимости - заменить лампу).
- Заменить фильтр.
- Произвести сборку в обратном порядке.

26. Очистка и дезинфекция

Согласно МУ-287-11, наружные поверхности обеззараживателей должны быть устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

27. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 9. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °C	от +5 до +35
Относительная влажность, %	от 30 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 10. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °C	без упаковки: от -5 до +40
	в упаковке: от -30 до +50
Относительная влажность, %	от 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 11. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	От -30 до +50
Относительная влажность, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 750 до 1060

До введения в эксплуатацию обеззараживатель следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка устройства должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

29. Требования к охране окружающей среды

Обеззараживатели при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, а также на ионный состав воздуха.

30. Порядок осуществления утилизации

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А, руководствуясь требованиями, применяемыми к отходам класса А.

Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

31. Срок службы медицинского изделия

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения обеззараживателя составляет 20 с.

Средний срок службы обеззараживателя до списания должен быть 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки. Решение о дальнейшей эксплуатации прибора принимается на основании заключений специалистов Сервисного центра.

32. Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения оборудования — 24 месяца.

Указанные сроки хранения, ресурс и срок службы оборудования действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации и плановом сервисном обслуживании.

Гарантия изготовителя — 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 36 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

Обеззараживатели должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения ± 10 В, и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

Производитель должен предоставлять гарантийный талон.

Условия предоставления гарантийного обслуживания:

- гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона;
- гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание обеззараживателя;
- гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведёнными в техническом паспорте — руководстве по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не производится:

- если отсутствует гарантийный талон, либо в гарантийном талоне отсутствуют штамп ОТК и печать организации, продавшей изделие;
- при наличии следов самостоятельного ремонта, разборки-сборки, модификации изделия или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских;
- если не читается (стёрт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер изделия.

33. Гарантийный талон

Гарантийный талон размещён на последней странице технического паспорта — руководства по эксплуатации.

Гарантийным талоном производитель изделия ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ» подтверждает отсутствие дефектов в поставляемом изделии и обязуется обеспечить ремонт и замену вышедших из строя элементов (кроме расходных элементов) в течение всего гарантийного срока.

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить технический паспорт — руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, варианта исполнения, серийного номера, гарантийного срока, наименования, подписи продавца и даты продажи изделия.

Изготовитель обеспечивает ремонт изделия по истечении гарантийного срока в течение всего срока службы по отдельному договору с потребителем.

Профилактическое обслуживание и замена фильтрующих элементов не входит в гарантийное обслуживание.

34. Рекламация

В случае отказа обеззараживателя в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, потребитель должен высылать в адрес производителя письменное извещение со следующими данными:

- вариант исполнения обеззараживателя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ», 119607, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ РАМЕНКИ, Б-Р РАМЕНСКИЙ, Д. 1 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции

Таблица 12. Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Приложение 1: Информация об электромагнитной совместимости

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или с комплекта с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение — указания
Радионизлучение СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения	Класс А	Изделие разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя — защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищённость от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.

Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
---	-------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить её использование в таком окружении.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$

Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^b  Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
--	---	--------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряжённость поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищённость			
Изделия предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищённости от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищённость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух Класс C	$\pm 2, 4, 8$ кВ контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания (для входных / выходных линий) Класс B	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме Класс A	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов, Критерий B и C	$<5\%$ U_T для 0.5 цикла 40% U_T для 5 циклов 70% U_T для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путём сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Приложение 2. Макет гарантийного талона.

АЭРОЛАЙФ	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
Модель	Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха Аэролайф, модель ТМ
Серийный номер	
Производительность по воздуху	_____ м ³ /ч
Номинальная мощность	_____ кВт
Напряжение питания	_____ В ~ 50Гц
Масса	_____ кг
Дополнительно	
Дата продажи	«__»_____ 20__ г.
Отметка ОТК	
Отметка организации производителя	



ВНИМАНИЕ! Данный талон является основанием для проведения гарантийного обслуживания. Проверьте правильность заполнения данного талона. Производитель оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании оборудования в случае неправильного заполнения талона, отсутствии печати организации-производителя и даты продажи.

Надпись на обратной стороне гарантийного талона



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 27 листа (-ов).

[Handwritten signature]