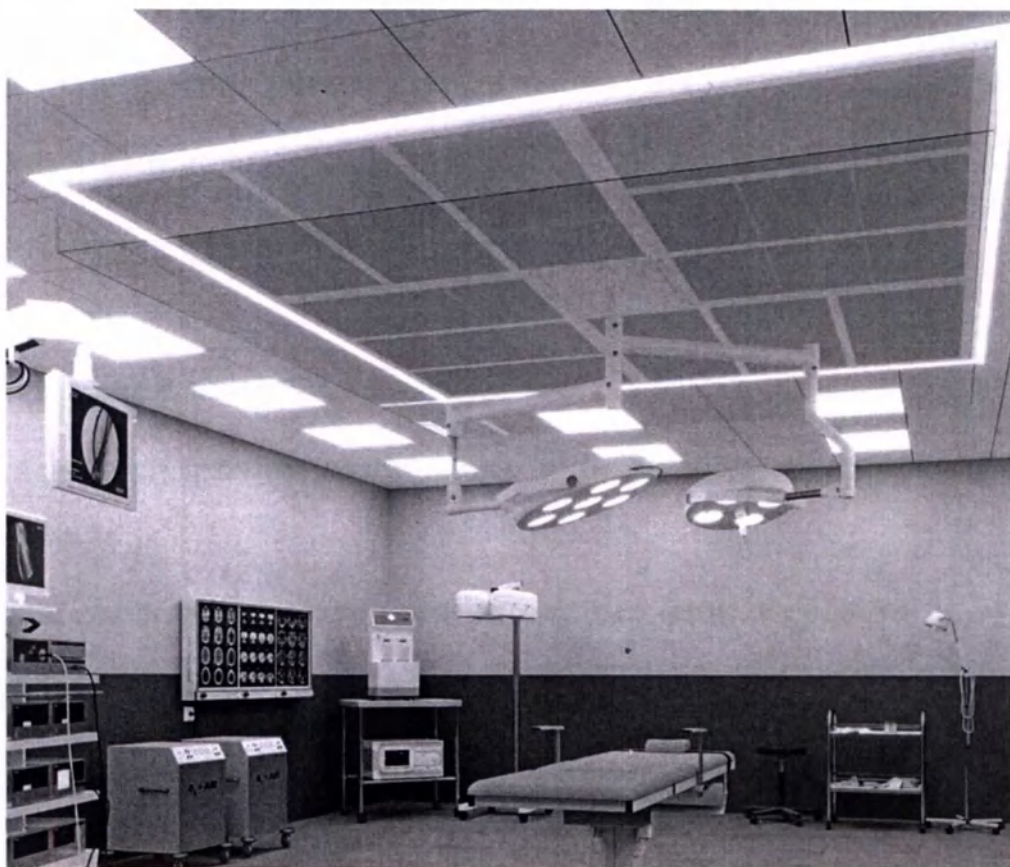


Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный
«Поток 150-М-01» с воздухораспределителем
по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023

Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)
РЭ 32.50.50-002-79027350-2023



Содержание

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (СОВМЕЩЕННОЕ С ПАСПОРТОМ)	5
1. Наименование	5
2. Состав	5
3. Производитель/разработчик	8
4. Место производства	9
5. Назначение	9
6. Условия применения	10
7. Показания к применению	10
8. Противопоказания к применению	10
9. Побочные действия	10
10. Информация о потенциальных потребителях	11
11. Классификация	11
12. Вид и продолжительность контакта с организмом пациента (телом человека)	12
13. Стерилизация, очистка, дезинфекция	12
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
15. Данные государственного реестра лекарственных средств	13
16. Комплект поставки	13
17. Метод обеззараживания (принцип действия)	14
18. Риски применения медицинского изделия	17
19. Основные параметры и технические характеристики Обеззараживателя	18

20.	Внешний вид и устройство Обеззараживателя	20
21.	Пульт дистанционного управления и контроля	22
22.	Фильтр очистки воздуха общего назначения	26
23.	Фильтр высокоэффективной очистки воздуха	27
24.	Рециркуляционная колонна	28
25.	Рециркуляционный модуль.....	29
26.	Занавеси (щитки).....	31
27.	Маркировка	32
28.	Упаковка	36
29.	Эксплуатация, хранение и транспортирование	37
30.	Утилизация	39
31.	Монтаж, подготовка к монтажу Обеззараживателя	39
32.	Эксплуатационные ограничения	46
33.	Электромагнитная совместимость	48
34.	Техническое обслуживание	54
35.	Гарантии.....	54
36.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	57
	ПАСПОРТ.....	58
	Гарантийный талон.....	59
	Для заметок	61

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (СОВМЕЩЕННОЕ С ПАСПОРТОМ)

Редакция 2, выпуск от 05.2024.

1. Наименование

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023 (далее по тексту допустимое сокращение – Обеззараживатель, изделие).

2. Состав

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023, в составе:

1. Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023 – не более 20 шт.

Варианты исполнения:

- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - Л180, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - Л180а, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л360, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л360а, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;

- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л540, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л600, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л720, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л720а, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л800, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л900, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - Л1000, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - Л1260, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - Л1800, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;

- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л2000, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л2160, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л2500, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л3000, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л3600, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л3600а, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л4320, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л4680, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;
- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л6000, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;

- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л7800, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;

- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л8100, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023;

- Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем – Л8640, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023.

2. Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) – 1 шт.

3. Пульт дистанционного управления и контроля – 1 шт. (при необходимости)

4. Фильтр очистки воздуха общего назначения – не более 8 шт. (при необходимости)

5. Фильтр высокоэффективной очистки воздуха – не более 12 шт. (при необходимости)

6. Рециркуляционная колонна – не более 4 шт. (при необходимости)

7. Рециркуляционный модуль – не более 4 шт. (при необходимости)

8. Занавеси (щитки) – 1 шт. (при необходимости)

3. Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Поток Интер» (ООО НПФ «Поток Интер»)

Адрес: 115162, Россия, г. Москва, Хавская улица, дом 18, корпус 2

Тел/факс: +7 (495) 025-20-20

Эл.почта: post@potok.com

4. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Поток-Развитие» (ООО «Поток-Развитие»)

Адрес: 123242, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Большая Грузинская ул., д. 20, помещ. 3А/П

Тел/факс: +7 (495) 025-02-65

Эл.почта: razvitie@potok.com

5. Место производства

ООО «Поток-Развитие»

142715, Московская область, г. Видное, деревня Апаринки, владение 5, строение 31

6. Назначение

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023, предназначен для очистки и обеззараживания воздуха, поступающего на вход в установку из системы вентиляции и кондиционирования воздуха, с эффективностью фильтрации, соответствующей фильтрам высокой эффективности. Установка предназначена для монтажа в запотолочном пространстве в составе потолочных конструкций помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), включая чистые и особо чистые помещения (классы А и Б), и в иных помещениях, обеспечивая подачу однонаправленного, не турбулентного потока чистого воздуха, образуя свободное от загрязнений пространство для защиты рабочей зоны и организма пациента и предотвращения распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным и воздушно-пылевым путями, включая внутрибольничные инфекции.

7. Условия применения

Обеззараживатель применяется как оконечное устройство системы приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования воздуха для подачи чистого обеззараженного однонаправленного воздуха в помещениях с нормируемой обсемененностью воздуха, в том числе: в "чистых", "хирургических" и "гнойных" операционных, родильных блоках, реанимационных, онкогематологических, ожоговых отделениях, перевязочных, отдельных палатных секциях, рентгеновских и других спец. кабинетах, а также в помещениях иных назначений как классов чистоты А, Б, В и Г (в соответствии с СП 2.1.3678), так и в не классифицированных помещениях, в том числе может монтироваться в составе герметичных конструкций (потолков, стен), а также в местах любого профиля с нормируемой и ненормируемой обсемененностью воздуха.

8. Показания к применению

Очистка и обеззараживание воздуха в присутствии людей, подача однонаправленного потока воздуха через воздухораспределитель, как оконечного устройства системы приточно-вытяжной вентиляции лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) помещений всех классов чистоты, включая чистые и особо чистые (классы А и Б), и в не классифицированных помещениях.

9. Противопоказания к применению

Обеззараживатель не имеет противопоказаний при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности.

10. Побочные действия

Побочные действия не выявлены.

11. Информация о потенциальных потребителях

Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) всех классов чистоты, включая чистые и особо чистые (классы А и Б), и не классифицированных помещений.

Специальные требования к потребителям изделия при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности отсутствуют.

12. Классификация

Вид климатического исполнения Обеззараживателя – УХЛ 4.2. ГОСТ 15150. В соответствии с проектными решениями и/или по согласованию с Заказчиком допускается применять иной вид климатического исполнения по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1..

Обеззараживатель в зависимости от вида возможного размещения и от возможных механических воздействий относится к группе 1 (стационарные) по ГОСТ Р 50444.

Обеззараживатель по требованиям безопасности соответствует ГОСТ МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) Обеззараживатель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 182750 (Установка для создания ламинарного потока для хирургии).

В зависимости от вида возможного размещения и от требований безопасности по степени защиты оболочками (Код IP) Обеззараживатель относится к IPX0 по ГОСТ 14254.

Характеристики обеззараживания и очистки воздуха Обеззараживателя (см. таблицу 2) соответствуют требованиям п. 4.5.19 СП 2.1.3678.

13. Вид и продолжительность контакта с организмом пациента (телом человека)

Обеззараживатель – изделие, не имеющее контакта с организмом пациента (телом человека) и не воздействующее на ткани организма пациента (тела человека).

Корпус пульта управления имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей (телом человека).

14. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Обеззараживатель поставляется конечному пользователю нестерильным, предназначен для многократного использования.

Внутренние поверхности Обеззараживателя подлежат дезинфекции при проведении плановой замены фильтров очистки воздуха.

Внешняя поверхность пульта дистанционного управления и контроля (далее также – пульт управления, ПДУК) подлежит дезинфекции при проведении плановой уборки помещений.

Дезинфекция производится по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 («Прогресс», «Астра», «Лотос», «Маричка»), после чего поверхности протираются дважды чистыми тканевыми салфетками, обильно смоченными дистиллированной водой, затем вытираются насухо чистой тканевой салфеткой.

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16. Данные государственного реестра лекарственных средств

Не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

17. Комплект поставки

Таблица 1 – Комплект поставки.

Наименование	Количество, шт.	Примечание
Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023 (необходимый вариант исполнения)	Не более 20	См. примечание 1
Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом)	1	
Пульт дистанционного управления и контроля (при необходимости)	1	См. примечание 2
Фильтр очистки воздуха общего назначения (при необходимости)	Не более 8	См. примечание 1 и 2
Фильтр высокоэффективной очистки воздуха (при необходимости)	Не более 12	См. примечание 1 и 2
Рециркуляционная колонна (при необходимости)	Не более 4	См. примечание 1 и 2
Рециркуляционный модуль (при необходимости)	Не более 4	См. примечание 1 и 2
Занавеси (щитки) (при необходимости)	1	См. примечание 2
Примечания:		
1. Количество оговаривается в договоре на поставку.		
2. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.		

18. Принцип действия

Принцип действия Обеззараживателя основан на воздействии постоянными электрическими полями заданной ориентации и напряженности на микроорганизмы, находящиеся в обрабатываемом воздушном потоке, что приводит к их инаktivации.

При работе Обеззараживателя воздушный поток, содержащий микроорганизмы и частицы пыли, пропускается через систему высокопористых электродов, имеющих на своей поверхности концентраторы электрического поля в виде выступов. Вблизи поверхности этих электродов за счет наличия выступов создаются локальные электрические поля высокой напряженности, превышающей 100 кВ/см, что, как показали проведенные исследования, приводит к электрическому пробое мембраны микробной клетки.

Обработка воздушного потока в Обеззараживателе осуществляется в зоне инаktivации, где происходит комбинированное многократное воздействие на микроорганизмы резко изменяющихся по величине напряженности и градиенту постоянных электрических полей и ионов противоположных знаков, приводящих к повреждению или полному разрушению микробных клеток.

Такой метод очистки позволяет инаktivировать 99,9% микробов и бактерий, содержащихся в воздухе.

Очиститель-обеззараживатель высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем самостоятельно, за счет физического метода обеззараживания воздуха постоянными электрическими полями высокой напряженности, обеспечивает также очистку воздуха от пыли с эффективностью не менее 95%, что сравнимо с использованием высокоэффективных фильтров очистки воздуха класса E11. Указанная эффективность очистки воздуха является достаточной для помещений ЛПУ

класса чистоты Б (чистые помещения) и ниже (классов В и Г) в соответствии с СП 2.1.3678–20, СанПиН 3.3686-21.

Также изделие может комплектоваться следующими фильтрами:

- 1) фильтром высокоэффективной очистки воздуха (далее по тексту также «фильтр ВЭ»). Это фильтр класса H14 по ГОСТ Р EN 1822-1 с эффективностью фильтрации не менее 99,995%. Указанная эффективность фильтрации является обязательной для помещений ЛПУ с повышенными требованиями к чистоте воздуха (особо чистые помещения (класса А), инфекционные) в соответствии с СП 2.1.3678–20, СанПиН 3.3686-21, ГОСТ Р 52539-2006.
- 2) фильтром очистки воздуха общего назначения (далее по тексту также «фильтр ОН»). Это фильтры тонкой очистки классов F7, F8, F9 по ГОСТ Р EN 779 с эффективностью фильтрации от 80 до 95%. Фильтр ОН осуществляет предварительную очистку загрязненного воздуха, поступающего обратно из помещения на вход изделия. Данный фильтр не влияет на эффективность очистки-обеззараживания воздуха на выходе изделия, а служит лишь для обеспечения более длительного срока службы изделия.

Эффективность фильтрации должна обеспечиваться в соответствии с проектными решениями и/или по согласованию с Заказчиком.

Время восстановления помещения, т.е. время очистки помещения до требуемого уровня не должно превышать 20 мин согласно ГОСТ Р 56638-2015 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования» (Приложение С1).

Достижение указанного времени восстановления помещения обеспечивается на этапе проектирования подбором соответствующей модели изделия, исходя из параметров и задач помещения. Расчет необходимой производительности по воздуху и кратности воздухообмена является сложной инженерной задачей, и производится специалистами проектных организаций при согласовании с производителем, в соответствии с методикой, указанной в

приложении С, ГОСТ Р 56638-2015 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования».

Изделие обеззараживает воздух, поступающий из системы вентиляции и кондиционирования воздуха, за один проход и подает в помещение обеззараженный воздух с требуемыми значениями чистоты.

Все варианты исполнения Обеззараживателя имеют одинаковые принцип работы, и обеспечивают заявленные эффективность обеззараживания воздуха и эффективность фильтрации воздуха за счет одинакового внутреннего конструктивного исполнения элементов (электродов), обеспечивающих реализацию физического метода обеззараживания воздуха постоянными электрическими полями высокой напряженности. Все изделия имеют внешний корпус с входными фланцами для монтажа в составе системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

Исходя из значений требуемого объема подаваемого в помещения воздуха были разработаны различные варианты исполнения Обеззараживателя. При увеличении производительности по воздуху от минимального до максимального значения, в исполнениях Обеззараживателя масштабируются внутренние конструктивные элементы (электроды), которые создают электрические поля высокой напряженности, для увеличения их общей площади под требуемую производительность и обеспечения эффективности обеззараживания и эффективности фильтрации. Соответственно увеличиваются потребляемая мощность, масса и габаритные размеры изделия.

Для каждого исполнения определялось значение минимальной и максимальной производительности по воздуху в диапазоне которых обеспечиваются значения эффективности обеззараживания и эффективности фильтрации. Производительность по воздуху ограничивается скоростью прохождения воздуха через электрические поля высокой напряженности (электроды). Максимальная скорость потока воздуха выбирают так, чтобы

время воздействия каждого из чередующихся постоянных электрических полей составляло не менее 0,05 секунды.

Также при уменьшении скорости будет увеличиваться время нахождения воздуха в зоне ионизации, необеззараженные частицы в воздушном потоке будут приобретать избыточный заряд и оседать на стенках конструкции, что приведет к уменьшению проникновения заряженных частиц в зону действия переменных электрических полей и, как следствие, уменьшения эффективности обеззараживания изделия.

19. Риски применения медицинского изделия

Анализ рисков был выполнен в соответствии с ISO 14971. Был проведен анализ видов отказов, связанных с проектированием, производственным процессом, производительностью и использованием Обеззараживателя, и их последствий. Принимая во внимание все результаты различных оценок рисков, можно сделать вывод, что Обеззараживатель относится к группе изделий с низкой степенью риска, все выявленные риски были устранены или исключены.

20. Основные параметры и технические характеристики Обеззараживателя

Таблица 2 – Основные параметры и технические характеристики Обеззараживателя.

Наименование параметра/характеристики	Значения параметров/характеристик для варианта исполнения												
	Л180	Л180а	Л360	Л360а	Л540	Л600	Л720	Л720а	Л800	Л900	Л1000	Л1260	Л1800
1 Масса, кг, $\pm 10\%$	30	31	59	60	108	108	113	113	120	130	160	161	210
2 Габаритная длина, мм, $\pm 10\%$	656	615	909	950	1245	1245	1245	1251	1400	1500	1600	1790	2495
3 Габаритная ширина, мм, $\pm 10\%$	610	602	660	662	660	660	660	665	900	900	1100	847	1265
4 Габаритная высота, мм, $\pm 10\%$	320	320	320	320	320	320	320	320	320	320	320	330	320
5 Потребляемая мощность, Вт, $\pm 10\%$	7	7	7	8	8	8	9	9	9	9	11	12	14
6 Минимальная производительность по воздуху, м ³ /ч, $\pm 10\%$	90	120	240	300	360	450	650	700	800	900	1000	1250	1250
7 Максимальная производительность по воздуху, м ³ /ч, $\pm 10\%$	180	200	360	400	540	600	720	800	900	1000	1250	1500	1800
8 Эффективность обеззараживания (не зависит от наличия фильтра высокоэффективной очистки воздуха), %, $\pm 1\%$	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99
9 Эффективность фильтрации Обеззараживателя без фильтра высокоэффективной очистки воздуха, % / Соответствие классу фильтрации	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11

Продолжение таблицы 2.

Наименование параметра/характеристики	Значения параметров/характеристик для варианта исполнения											
	Л2000	Л2160	Л2500	Л3000	Л3600	Л3600а	Л4320	Л4680	Л6000	Л7800	Л8100	Л8640
1 Масса, кг, $\pm 10\%$	220	220	235	250	280	280	440	480	650	750	780	880
2 Габаритная длина, мм, $\pm 10\%$	2495	1900	2000	2200	2492	2378	2600	3200	3550	3248	3600	3200
3 Габаритная ширина, мм, $\pm 10\%$	1265	1300	1600	1700	1582	1700	1900	1900	2000	3248	2700	3200
4 Габаритная высота, мм, $\pm 10\%$	320	320	320	320	440	440	320	320	320	350	500	320
5 Потребляемая мощность, Вт, $\pm 10\%$	14	16	18	18	21	21	25	30	35	40	45	50
6 Минимальная производительность по воздуху, м3/ч, $\pm 10\%$	1500	1800	2250	2500	3000	3500	3600	3900	5000	6000	7000	7200
7 Максимальная производительность по воздуху, м3/ч, $\pm 10\%$	2000	2400	2500	3000	3500	4000	4800	5200	6000	7800	8000	9600
8 Эффективность обеззараживания, %, $\pm 1\%$	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99
9 Эффективность фильтрации Обеззараживателя без фильтра высокоэффективной очистки воздуха, %/ Соответствие классу фильтрации	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11	≥ 95 / E11

21. Внешний вид и устройство Обеззараживателя

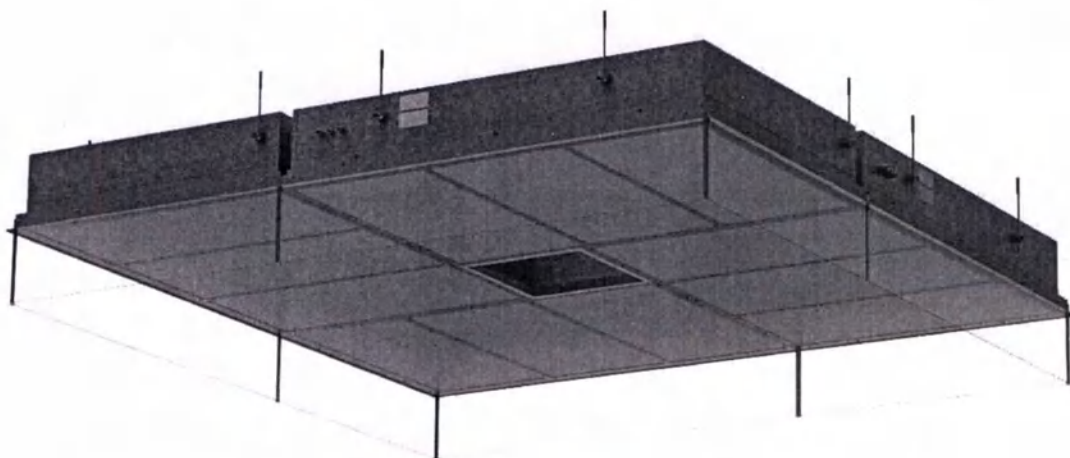


Рис. 1. Внешний вид Обеззараживателя.

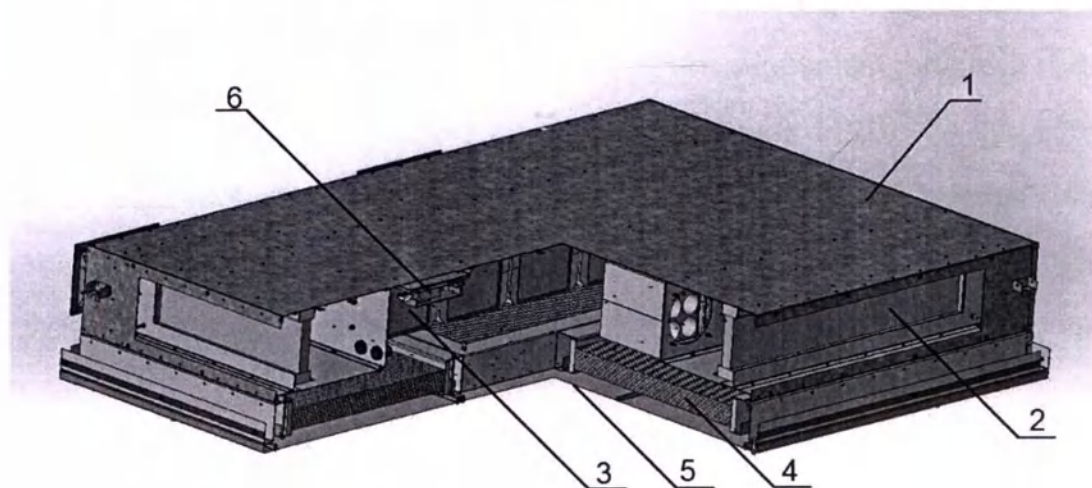


Рис. 2. Устройство Обеззараживателя

- 1 - внешний корпус Обеззараживателя, оснащенный входными фланцами;
- 2 - фильтр очистки воздуха общего назначения;
- 3 - функциональный элемент обеззараживания воздуха;
- 4 - фильтр высокоэффективной очистки воздуха;
- 5 - воздухораспределитель ламинарного потока, создающий однородный, однонаправленный поток воздуха;
- 6 - блок питания вентиляционный (БПВ).

Блок питания вентиляционный (БПВ) предназначен для распределения питания на функциональные элементы обеззараживания воздуха.

Подача питания на БПВ, настройка, управление, а также контроль за работой Обеззараживателя осуществляются с пульта дистанционного управления и контроля, который устанавливают в месте, доступном для оперативного обслуживания.

При необходимости в составе изделия используется комбинация предварительного фильтра и высокоэффективного фильтра (HEPA-фильтра), которые обеспечивают необходимую очистку воздуха.

Для защиты электрической цепи при перегрузках и коротких замыканий в БПВ используются плавкие предохранители H520PT, 0.5А, 250В, технические характеристики: номинальное напряжение 250 В; номинальный рабочий ток 0.5 А и в ПДУК используются плавкие предохранители H520PT, 2А, 250В, технические характеристики: номинальное напряжение 250 В; номинальный рабочий ток 2 А.

Устройства защиты от перенапряжения (УЗИП) в Обеззараживателе не применяются.

В соответствии с особенностями проекта и места применения Обеззараживателя при монтаже должны быть применены дополнительные элементы, которые не входят в состав изделия (модели и количество элементов для поставки выбираются в соответствии с проектом):

- автоматический выключатель ВА47-29 1Р С16А, технические характеристики: число полюсов — 1, тип, защитной характеристики электромагнитного расцепителя — С, номинальный ток — 16 А, номинальное рабочее напряжение — 230/400 В, номинальная наибольшая отключающая способность — 4500 А;

- монтажный комплект (шпильки, гайки, дюбели);

- силовой кабель ВВГнг(А)-LSLTx 3x1,5мм² – для подключения к ПДУК и кабель ВВГнг(А)-LSLTx 2x1,5мм² - для подключения БПВ к ПДУК;

- сигнальный кабель КПСВЭВнг(А)-LSLTx 2x2x0,75мм².

22. Пульт дистанционного управления и контроля

Пульт дистанционного управления и контроля предназначен для включения/выключения Обеззараживателя и проведения постоянного контроля работы изделия.

ПДУК может управлять одновременно несколькими Обеззараживателями (до 20 шт.), обслуживающими одну или две зоны приточной и рециркуляционной системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

Внешний вид пульта изображен на Рис. 3.



Рис. 3. Внешний вид пульта дистанционного управления и контроля ПДУК. ПДУК должен быть установлен и подключен в соответствии с проектной документацией.

Входное напряжение питания — 230 ($\pm 10\%$) В~

Частота входного напряжения 50-60 Гц.

Потребляемая мощность 3(+10%) Вт.

Выходное напряжение питания 230 ($\pm 10\%$) В~.

Частота выходного напряжения 50-60 Гц.

Выходной ток не более 10А.

Класс защиты от поражения электрическим током – II.

Сечение проводов, подключаемых к ПДУК — максимум 1,5 мм².

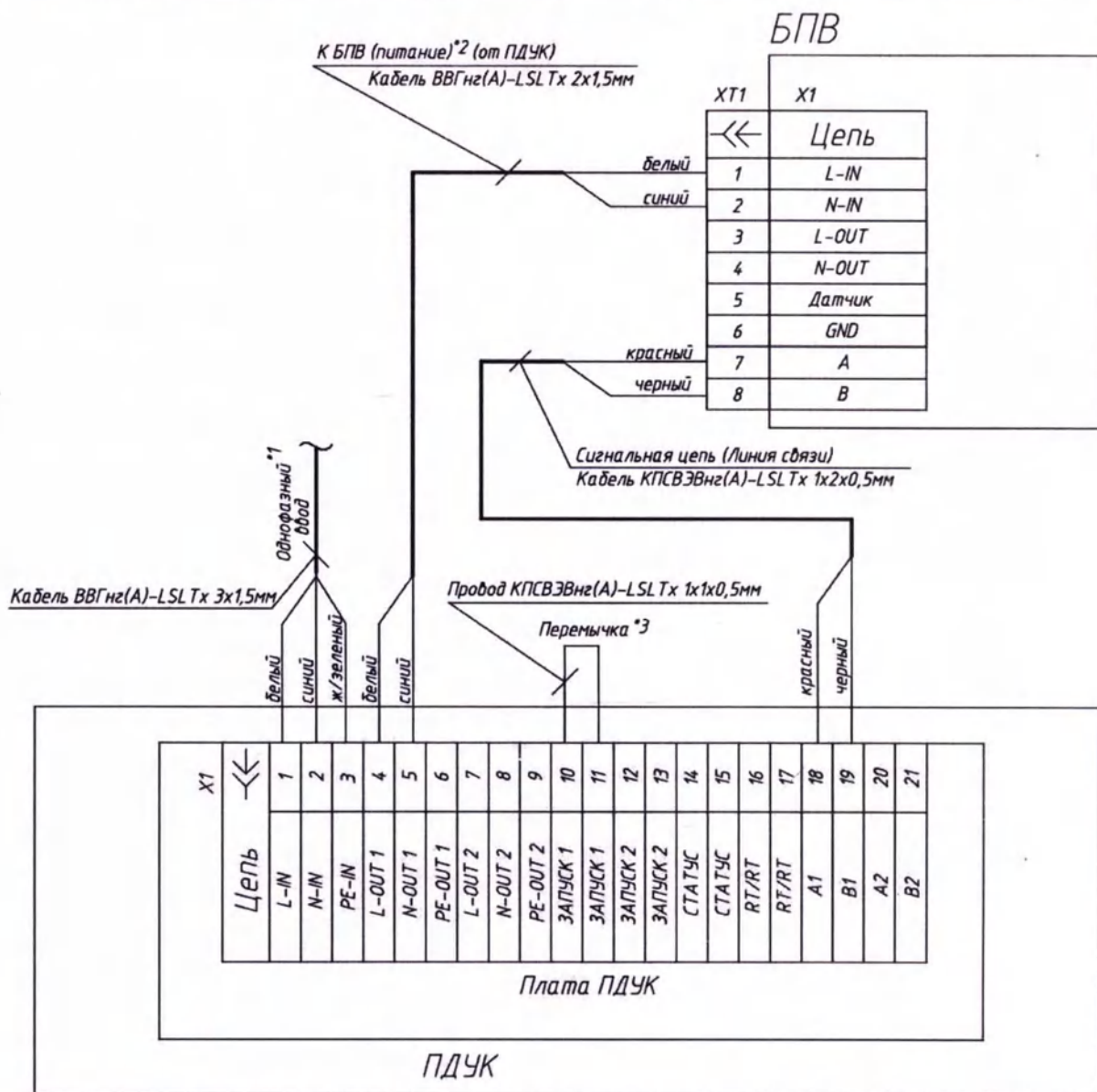
Индикатор режима работы (светодиод) ПДУК индицирует информацию о параметрах работы Обеззараживателя, ее работоспособности, а также информацию о загрязнении фильтров очистки воздуха, о неисправности вентилятора рециркуляционного модуля или рециркуляционной колонны (описание возможных режимов работы приведены в разделе «режимы работы ПДУК»).

ПДУК включается/выключается по сигналу от автоматики общей системы вентиляции и кондиционирования и выдает сигнал о работоспособности Обеззараживателя на пульт диспетчеру.

ПДУК следует размещать в месте, доступном для оперативного обслуживания.

Во избежание риска поражения электрическим током ПДУК должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Схема электрическая подключения ПДУК представлена на рис. 4.



* Собственная потребляемая мощность ПДУК 3 (+10%) Вт.

*1 – Однофазный вход, макс. сечение проводов 1,5 мм².

*2 – Силовая цепь БПВ (9451.071.20.000). Максимальный суммарный ток до 4 А.

*3 – Цепь дистанционного включения. При замыкании цепи система включается. Для проверки подачи питания применить перемычку. Напряжение на контактах 10 и 11 разъема Х1 ПДУК – DC 12 В, ток не более 50 мА.

Технические требования к разделке проводов и креплению жил по ГОСТ 23587-96.

Рис. 4. Схема электрическая подключения ПДУК.

Перед эксплуатацией должны быть проведены пуско-наладочные работы (проверка монтажа и подключения ПДУК, настройка основных параметров работы).

К настройке ПДУК допускается работник с III и выше группой электробезопасности.

Настройку ПДУК проводит представитель фирмы изготовителя или по согласованию с фирмой изготовителем лицо, аккредитованное на производство пуско-наладочных работ.

Режимы работы ПДУК

После подачи питающего напряжения на ПДУК на лицевой панели пульта засветится индикатор режима работы «Сеть».

Возможные режимы работы индикации ПДУК представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Индикация возможных режимов работы ПДУК.

Цвет индикатора	Описание режима работы
Зеленый	Ожидание. Обеззараживатель выключен, снято питающее напряжение с ПДУК. ПДУК находится в ожидании внешнего запуска.
Синий	Штатная работа. Обеззараживатель работоспособен, основные функциональные характеристики в заданном диапазоне значений.
Синий мигающий	Сервис. Система вентиляции включена, на Обеззараживатель подается питающее напряжение, основные функциональные характеристики вышли из заданного диапазона значений.
Белый мигающий	Сервис. Сигнализирует о загрязнении фильтра очистки воздуха или о неисправности вентилятора рециркуляционного модуля или рециркуляционной колонны.
Индикация отсутствует	Не подано питающее напряжение на ПДУК.

23. Фильтр очистки воздуха общего назначения

Фильтр очистки воздуха общего назначения предназначен для очистки поступающего в Обеззараживатель воздуха из помещения, для защиты Обеззараживателя от загрязнения грубой пылью.

Фильтр очистки воздуха общего назначения представляет из себя фильтровальный материал класса фильтрации тонкой очистки воздуха F9 в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779, уложенный в рамку, закрепленный с помощью клея. Средняя эффективность для частиц размером 0,4 мкм не менее 95 %.

Фильтр очистки воздуха общего назначения предусматривается в Обеззараживатель при необходимости в соответствии с проектными решениями и/или по согласованию с Заказчиком, в зависимости от требований к классу чистоты помещения. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.

Внешний вид фильтра очистки воздуха общего назначения изображен на Рис. 5.

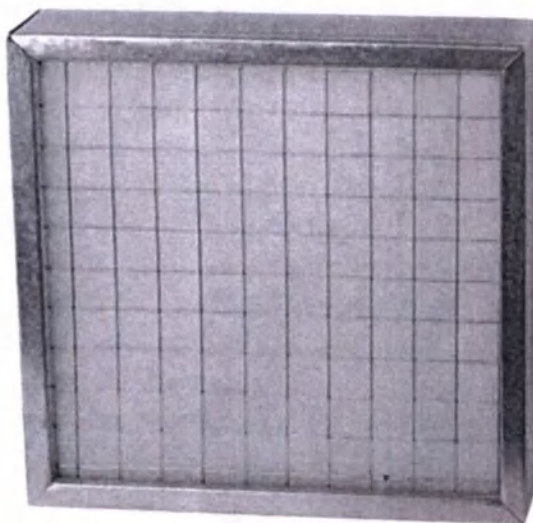


Рис. 5. Внешний вид фильтра очистки воздуха общего назначения.

Фильтр очистки воздуха общего назначения используется в течение 1 года и подлежит замене в рамках технического обслуживания Обеззараживателя.

24. Фильтр высокоэффективной очистки воздуха

Фильтр высокоэффективной очистки воздуха служит для дополнительной тонкой очистки воздуха.

Фильтр высокоэффективной очистки воздуха представляет из себя фильтровальный материал класса фильтрации высокоэффективных фильтров очистки воздуха H14 в соответствии с ГОСТ Р ЕН 1822-1, уложенный в рамку, закрепленный с помощью клея. Интегральное значение эффективности для частиц размером 0,3 мкм для класса фильтра H14 не менее 99,995 % (интегральное значение проскока не более 0,005 %).

Фильтр высокоэффективной очистки воздуха предусматривается в Обеззараживатель при необходимости в соответствии с проектными решениями и/или по согласованию с Заказчиком, в зависимости от требований к классу чистоты помещения. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.

Внешний вид высокоэффективной очистки воздуха изображен на Рис. 6.



Рис. 6. Внешний вид фильтра высокоэффективной очистки воздуха.

Замена фильтра высокоэффективной очистки воздуха в соответствии с СП 2.1.3678-20, п.4.5.19 производится не реже одного раза в 6 месяцев при проведении технического обслуживания Обеззараживателя.

25. Рециркуляционная колонна

Колонна рециркуляции (далее колонна), предназначена для забора части воздуха из обслуживаемого помещения и обратной подачи рециркуляционного воздуха на вход в Обеззараживатель во всех вариантах исполнения (при необходимости) в соответствии с проектными решениями для обеспечения требуемого расхода воздуха из изделия и воздухообмена в помещении и не влияет на эффективность обеззараживания воздуха и эффективность фильтрации воздуха.

Внешний вид рециркуляционной колонны представлен на Рис. 7.

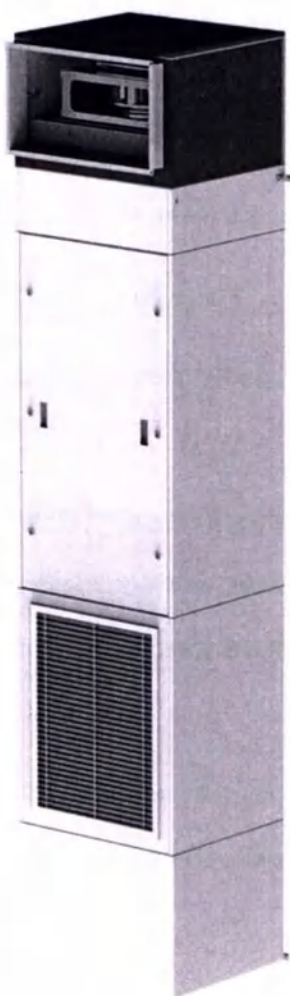


Рис. 7. Внешний вид Рециркуляционной колонны.

Колонна состоит из воздухоприемной решетки, сменного фильтра воздуха общего назначения класса фильтрации в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779, вентилятора, блока управления вентилятором, датчика контроля загрязнённости фильтра, выходного фланца.

Габаритные размеры и производительность рециркуляционной колонны задаются при формировании проектной документации в соответствии со строительными нормами, с объемом помещения и высотой от уровня чистового пола до чистового потолка помещения.

Габаритные размеры рециркуляционной колонны:

- в помещении 851x691x3000 мм, $\pm 10\%$;
- в запотолочном пространстве 874x770x745 мм, $\pm 10\%$;

Масса рециркуляционной колонны: 230 кг, $\pm 10\%$;

Входное напряжение питания — 230 ($\pm 10\%$) В~;

Частота входного напряжения 50-60 Гц;

Потребляемая мощность 600 (+10%) Вт.

Производительность рециркуляционной колонны во всех вариантах исполнения: 800-1500 м³/час ($\pm 10\%$).

Рециркуляционная колонна монтируется на стене помещения в соответствии с проектными решениями и позволяет снижать энергозатраты системы вентиляции и кондиционирования воздуха на подготовку приточного воздуха.

Подключение и управление рециркуляционной колонной производится в соответствии с проектной документацией от общей системы электроснабжения.

26. Рециркуляционный модуль

Рециркуляционный модуль (далее по тексту модуль), предназначен для забора части воздуха из обслуживаемого помещения и обратной подачи

рециркуляционного воздуха на вход в Обеззараживатель во всех вариантах исполнениях (при необходимости) в соответствии с проектными решениями для обеспечения требуемого расхода воздуха из изделия и воздухообмена в помещении и не влияет на эффективность обеззараживания воздуха и эффективность фильтрации воздуха.

Внешний вид рециркуляционного модуля представлен на Рис. 8.

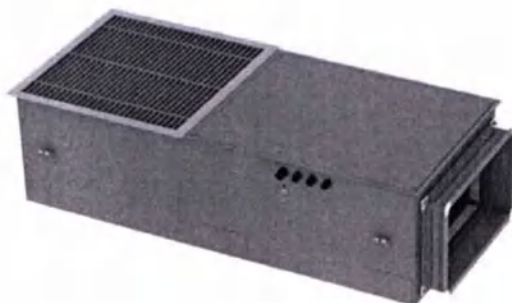


Рис. 8. Внешний вид Рециркуляционного модуля.

Рециркуляционный модуль состоит из воздухоприемной решетки, сменного фильтра воздуха общего назначения класса фильтрации в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779, вентилятора, блока управления вентилятором, датчика контроля загрязнённости фильтра, выходного фланца.

Габаритные размеры и производительность рециркуляционного модуля задаются при формировании проектной документации в соответствии со строительными нормами, с объемом помещения и запотолочного пространства.

Габаритные размеры рециркуляционного модуля:

- 452x723x1904 мм, $\pm 10\%$;

Масса рециркуляционного модуля: 106 кг, $\pm 10\%$;

Входное напряжение питания — 230 ($\pm 10\%$) В~;

Частота входного напряжения 50-60 Гц;

Потребляемая мощность 700 (+10%) Вт.

Производительность рециркуляционного модуля в зависимости от требований проекта: 500-1200- м3/час ($\pm 10\%$).

Рециркуляционный модуль монтируется в запотолочном пространстве помещения в соответствии с проектными решениями и позволяет снижать энергозатраты системы кондиционирования и вентиляции воздуха на подготовку приточного воздуха.

Подключение и управление рециркуляционным модулем производится в соответствии с проектной документацией от общей системы электроснабжения.

27. Занавеси (щитки)

Занавеси (щитки) предназначены для распределения однонаправленного потока воздуха на выходе из воздухораспределителя и предотвращения преждевременного растекания потока воздуха.

Занавеси (щитки) монтируются при необходимости по периметру воздухораспределителя изделия.

Внешний вид Занавесей (щитков) представлен на Рис. 9.

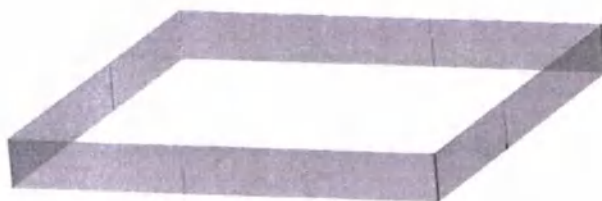


Рис. 9. Внешний вид занавеси (щитков)

Занавеси (щитки) изготавливают из прозрачных материалов, стойких к дезинфицирующим средствам (ПЭТ-Г листовая 3 мм, прозрачный).

Высота щитков от плоскости воздухораспределителя – 300мм, ширина щитков соответствует ширине периметра воздухораспределителя изделия в зависимости от варианта исполнения.

Щитки состоят из составных элементов и при необходимости монтируется при поведении монтажных работ на объекте.

28. Маркировка

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на табличку, прикрепляемую к Обеззараживателю, а также на ярлык, приклеиваемый на Пульт дистанционного управления и контроля и транспортную упаковку.

Маркировка должна содержать основные данные в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192 и настоящих технических условий.

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая рекламного характера.

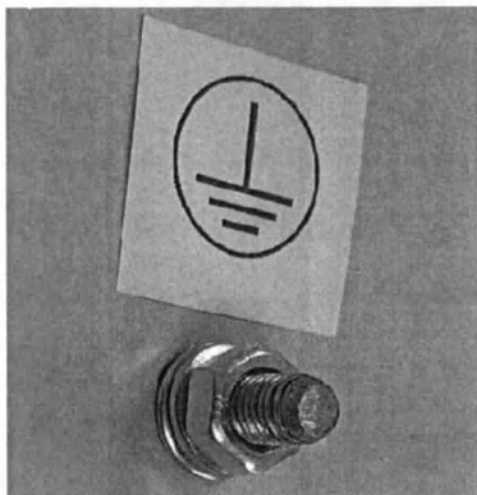
На маркировке содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- серийный номер;
- месяц, год изготовления;
- информация об изготовителе;
- предупредительные и манипуляционные знаки;
- иные символы и информация об изделии.

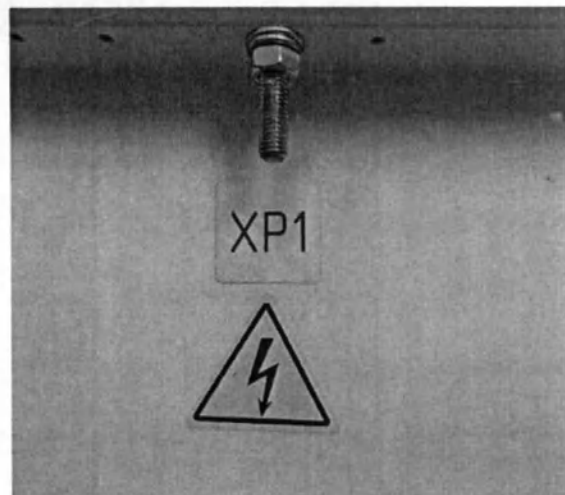
Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - *** по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023		potok развитие	
Рег. удостоверение	№ _____ от _____ г.		
Напряжение питания:	230 (±10%) В~		
Частота:	50-60 Гц		
Мощность:	(+10%) Вт		
Класс защиты от поражения электрическим током - I			
 ООО "Поток-Развитие" 123242, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Большая Грузинская ул., д. 20, помещ. 3А/П +7(495)025 02 65, razvitie@potok.com			
			
			*** / _____
			_____ 202_ г.

*** - конкретный вариант исполнения медицинского изделия

Рис. 10. Макет маркировки Обеззараживателя.



Снаружи Обеззараживателя



На внутренних элементах
Обеззараживателя

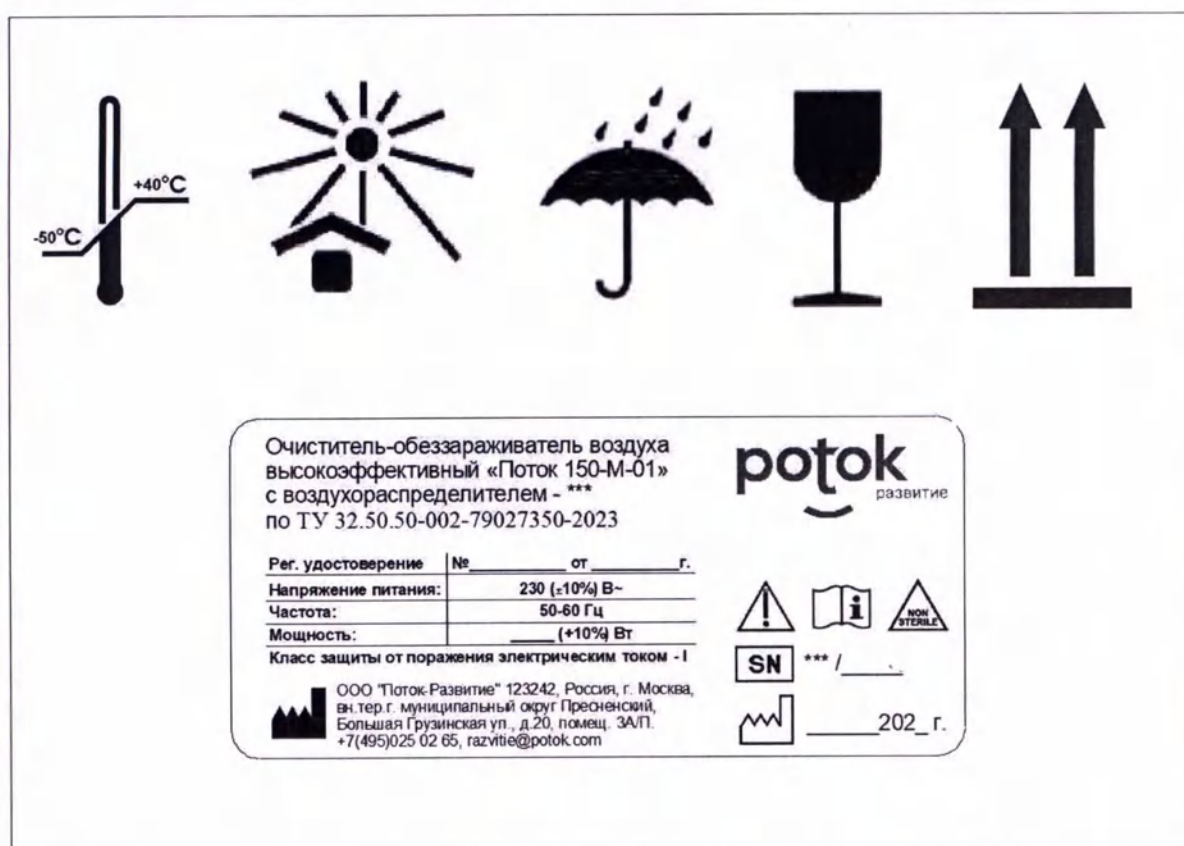
Рис. 11. Символы, изображенные на Обеззараживателе (корпус).



Рис. 12. Макет маркировки ПДУК (лицевая сторона).



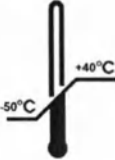
Рис. 13. Символы, изображенные на ПДУК (задняя сторона).



*** - конкретный вариант исполнения медицинского изделия

Рис. 14. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 4 – Символы, применяемые при маркировании, расшифровка символов.

Символ	Описание символа
	Клемма защитного заземления
	Опасность поражения электрическим током
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Оборудование класса II
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Предел температуры

Символ	Описание символа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Нестерильно

29. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена по требованиям ГОСТ Р 50444 и технических условий ТУ 32.50.50-002-79027350-2023.

Обеззараживатель покрывается воздушно-пузырчатой пленкой и изделие кладется в потребительскую/транспортную упаковку.

Пульт дистанционного управления и контроля заворачивается в воздушно-пузырчатую пленку, после чего ПДУК кладется в потребительскую/транспортную упаковку изделия.

Потребительская/транспортная упаковка.

Упаковка готового изделия на производстве осуществляется в следующем порядке. Обеззараживатель соответствующего варианта

исполнения покрывается воздушно-пузырчатой пленкой вместе с завернутым в воздушно-пузырчатую пленку ПДУК (при необходимости), фильтром очистки воздуха общего назначения (при необходимости), фильтром высокоэффективной очистки воздуха (при необходимости), рециркуляционной колонной (при необходимости), рециркуляционным модулем (при необходимости), занавесями (щитками) (при необходимости) кладутся в фанерную коробку (см. ФОТО 1). В коробку вкладывается одно Руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом). На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.

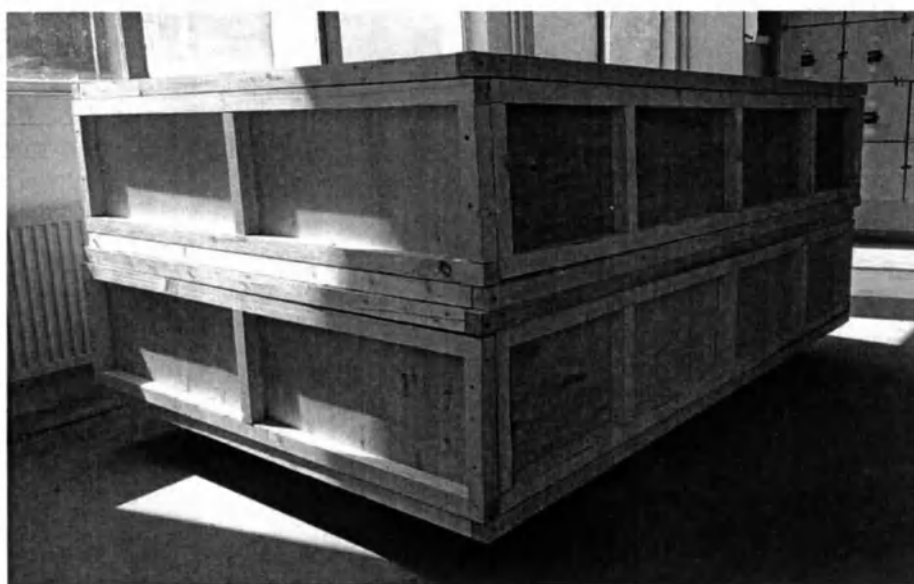


ФОТО 1. Транспортная упаковка (фанерная коробка).

Изделие в упакованном для транспортирования виде устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5. В соответствии с проектными решениями и/или по согласованию с Заказчиком допускается применять иные условия хранения по ГОСТ 15150.

Обеззараживатель, упакованный в транспортную упаковку, обладает виборочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

30. Эксплуатация, хранение и транспортирование

Упакованный Обеззараживатель транспортируется в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ

Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Обеззараживатель в транспортной упаковке должен быть надежно закреплен при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования Обеззараживателя должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (навесы или помещения, где колебания температуры и влажности воздуха несущественно отличаются от колебаний на открытом воздухе):

- температура от плюс 50 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха, верхнее значение 100 % при температуре плюс 25 °С или среднегодовое значение 75% при 15 °С;
- исключать попадания воды и влаги как на наружные поверхности заводской упаковки, так и во внутрь.

Обеззараживатель и комплектующие в упаковке необходимо хранить в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, условия хранения должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150 (закрытые помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий):

- температура от плюс 40 °С до минус 50 °С;
- относительная влажность воздуха, верхнее значение 98 % при температуре 25 °С (или среднегодовое значение 75 % при температуре 15 °С);
- отсутствие прямых солнечных лучей, отсутствие паров химически активных веществ, вызывающих коррозию;
- исключение попадания воды и влаги как на наружные поверхности упаковки и изделия, так и во внутрь.

Обеззараживатель эксплуатируется по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2:

- температура от плюс 10 °С до плюс 35 °С;

- относительная влажность воздуха 80 % при температуре 25 °С (или относительной влажности воздуха 60 % при температуре 20 °С).

В соответствии с проектными решениями и/или по согласованию с Заказчиком допускается применять иной вид климатического исполнения по ГОСТ 15150.

31. Утилизация

Для утилизации Обеззараживателя обратитесь к производителю. Производитель не несет ответственности за ненадлежащую утилизацию Обеззараживателя.

По истечении срока службы утилизация или уничтожение Обеззараживателя должны быть произведены в соответствии с правилами, действующими на день утилизации и предъявляемыми к отходам класса А согласно требованиям СанПиН 2.1.3684, и инструкциями медицинского учреждения.

Изготовитель не несет ответственности за утилизацию, произведенную не по Руководству по эксплуатации.

32. Монтаж, подготовка к монтажу Обеззараживателя

Монтаж Обеззараживателя осуществляется сотрудниками сервисной службы фирмы-производителя или по согласованию с фирмой-производителем.

32.1 Требования безопасности к работам на высоте

Работами на высоте считаются все работы, которые выполняются на высоте от 1,5 до 5 м от поверхности грунта, перекрытия или рабочего настила, над которым производятся работы с монтажных приспособлений или непосредственно с элементов конструкций, оборудования, машин и механизмов, при их эксплуатации, монтаже и ремонте.

К работам на высоте допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие медицинское заключение о допуске к работам на высоте, прошедшие обучение

и инструктаж по технике безопасности и получившие допуск к самостоятельной работе.

Работы на высоте должны выполняться со средств подмащивания (лесов, подмостей, настилов, площадок, телескопических вышек, подвесных люлек с лебедками, лестниц и других аналогичных вспомогательных устройств, и приспособлений), обеспечивающих безопасные условия работы.

Работы на высоте производить при хорошем освещении.

32.2 Требования безопасности к погрузочно-разгрузочным работам

Погрузочно-разгрузочные работы следует выполнять механизированным способом при помощи подъемно-транспортного оборудования и средств малой механизации. Поднимать и перемещать грузы вручную необходимо при соблюдении норм, установленных действующим законодательством.

Безопасность производства погрузочно-разгрузочных работ должна быть обеспечена:

- выбором способов производства работ, подъемно-транспортного оборудования и технологической оснастки;
- подготовкой и организацией мест производства работ;
- применением средств защиты работающих;
- проведением медицинского осмотра лиц, допущенных к работе, и их обучением.

Способы крепления изделия должны обеспечивать его целостность и устойчивость при транспортировании, разгрузке транспортных средств, а также возможность механизированной погрузки и выгрузки. Маневрирование транспортных средств с изделием после снятия крепления с изделия не допускается.

Подъемно-транспортное оборудование, применяемое при проведении погрузочно-разгрузочных работ, должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003.

К управлению подъемно-транспортным оборудованием допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинское освидетельствование в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, обученные безопасности труда в соответствии с ГОСТ 12.0.004 и имеющие право управления указанным оборудованием.

32.3 Требования к монтажу

Все монтажные работы проводятся в строгом соответствии с проектной документацией, утвержденной в порядке, установленном законодательством и согласовании с производителем Обеззараживателя.

Монтаж изделия выполняется в помещениях строго после окончания всех работ, которые могут повлиять на работу системы: штробления, штукатурных и молярных работ, монтажа закладных деталей, облицовки стен, выполнения нивелирующей стяжки окончательного покрытия, лакокрасочных, плиточных и других работ.

Перед монтажом Обеззараживателя должна быть произведена технологическая продувка системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

После технологической продувки системы вентиляции и кондиционирования воздуха должен быть проведен контроль запыленности подаваемого воздуха во входной фланец внешнего корпуса. Предельно допустимое число частиц в 1 м³ воздуха (с дифференциацией по размерам частиц):

- не менее 0,5 мкм — 3252000;
- не менее 1 мкм — 832000;
- не менее 5 мкм — 29300.

Результаты контроля запыленности подаваемого воздуха во входной фланец внешнего корпуса должны быть оформлены документально и соответствовать заданным требованиям.

В помещениях, где проводится монтаж, и прилегающих помещениях должна быть проведена послестроительная уборка в соответствии с ГОСТ Р 51870.

В процессе монтажа открытые отверстия воздуховодов, к которым монтируются Обеззараживатели и фланцы корпусов Обеззараживателей, должны быть закрыты пленкой для защиты от строительной пыли (в момент пристыковки воздуховодов пленку убрать).

Монтаж пульта дистанционного управления и контроля ПДУК выполняется при условии завершения в помещениях, где проводится монтаж, «грязных» работ: штробления, штукатурных и молярных работ, монтажа закладных деталей и т.п., завершения облицовки стен. Помещения, где проводится монтаж, и прилегающие помещения должны быть обеспылены.

Во избежание риска поражения электрическим током Обеззараживатель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Заземление корпуса Обеззараживателя выполнить проводом гибким изолированным, сечением 1,5 мм. При заземлении контактирующие поверхности должны быть зачищены до основного металла и обезжирены. Переходное сопротивление между шунтируемыми элементами и общей шиной заземления не должно превышать 4 Ом. После проведения работ по заземлению контактные детали и места контакта покрыть силиконовым герметиком.

В случае несоблюдения данных требований производитель снимает с себя гарантийные обязательства и не несет ответственности за уровень микробной обсемененности внутри помещения.

Перед началом использования: убедитесь, что монтаж изделия завершен представителями производителя, проведены пуско-наладочные работы (проверка монтажа и расключения системы, настройка основных параметров работы Обеззараживателя), подписан акт приема передачи работ и изделия.

32.4 Требования к месту монтажа

Место монтажа выбрать в соответствии с проектной документацией и исполнением Обеззараживателя.

Обеззараживатель крепится к потолочному перекрытию в запотолочном пространстве при помощи шпилек, с учетом особенностей архитектуры и проектной документации.

Пульт дистанционного управления и контроля ПДУК крепится к стене.

32.5 Правила осмотра упаковки и распаковывания

Перед вскрытием упаковки проверить соответствие исполнения Обеззараживателя, указанного на упаковке, месту монтажа в соответствии с проектной документацией.

Перед вскрытием упаковки произвести ее тщательный осмотр и убедиться в целостности.

Вскрытие упаковки необходимо производить в помещении.

При распаковывании исключить попадание влаги и влияние агрессивных сред на составные части Обеззараживателя.

32.6 Правила осмотра Обеззараживателя после распаковывания

Проверить соответствие исполнения внешнего корпуса изделия, указанного на упаковке и находящегося в упаковке.

На внешнем корпусе Обеззараживателя не должно быть повреждений: глубоких царапин, забоин и других дефектов, возникающих в результате неправильного транспортирования.

32.7 Монтаж Обеззараживателя

В соответствии с проектной документацией и монтажным чертежом определитесь с местом монтажа.

Сделайте разметку для мест крепления изделия в соответствии с монтажным чертежом.

Для монтажа используйте комплектующие и крепежные материалы в соответствии с проектной документацией. Крепежные материалы не входят в состав Обеззараживателя.

Просверлите в отмеченных местах отверстия диаметром и глубиной под размер дюбелей. Для ответственного монтажа при креплении изделия к бетону, камню, кирпичу применяйте дюбели стальные с клином.

В полученные отверстия вставьте дюбели; вкрутите в дюбели шпильки; накрутите на шпильки верхние ограничительные гайки.

Удалите остатки упаковочного материала с внешнего корпуса.

Соблюдая технику безопасности поднимите Обеззараживатель при помощи подъемника на нужную высоту, совмещая места крепления со шпильками.

Зафиксируйте Обеззараживатель на шпильках при помощи шайб и гаек.

При помощи уровня выровняйте внешний корпус относительно горизонта и по высоте, путем регулирования гаек, в соответствии с проектной документацией.

Заземлите корпус Обеззараживателя на общую шину заземления в соответствии с проектом. Заземление выполнить проводом ПВЗ 1х2,5 (желто-зеленый).

При заземлении контактирующие поверхности зачистьте до основного металла и обезжирьте.

32.8 Монтаж ПДУК

В соответствии с проектной документацией определитесь с местом установки пульта дистанционного управления и контроля.

Установите пульт дистанционного управления и контроля ПДУК в соответствии с монтажным чертежом.

Подключение силовых и сигнальных кабелей к пульту дистанционного управления и контроля ПДУК и блоку питания БПВ проводится на этапе проверки монтажа и проведения пусконаладочных работ.

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Корпус пульта дистанционного управления и контроля ПДУК соедините с шиной Pe.

Для защиты электрической цепи при перегрузках и коротких замыканий в соответствии с проектной документацией при монтаже подключение Обеззараживателя должно быть через автоматический выключатель ВА47-29 1P C16A, технические характеристики: число полюсов — 1, тип защитной характеристики электромагнитного расцепителя — C, номинальный ток — 16 А, номинальное рабочее напряжение — 230/400 В, номинальная наибольшая отключающая способность — 4500 А; Автоматический выключатель не входит в состав Обеззараживателя.

32.9 Монтаж силовых и сигнальных кабелей

Разведите силовые и сигнальные кабели в соответствии с проектной документацией (Силовые и сигнальные кабели не идут в составе изделия).

Прокладку силовых и сигнальных кабелей проводить согласно планам, с учетом других инженерных коммуникаций помещения.

Применяйте сигнальный кабель КПСВЭВнг(А)-LSLTx 2x2x0,75мм².

В качестве силового применяйте кабель ВВГнг(А)-LSLTx 3x1,5мм² – для подключения к ПДУК и кабель ВВГнг(А)-LSLTx 2x1,5мм² - для подключения БПВ к ПДУК.

Перед монтажом промаркируйте силовые кабели с обоих концов надписями и бирками стандартным способом (L, N, Pe).

Для удобства монтажа силовые и сигнальные кабели обожмите кабельными наконечниками.

Перед прокладкой кабеля уложить в трубу гофрированную ПВХ Ø20.

Оставьте свободный конец кабеля для ввода в ПДУК L=400мм.

Оставьте свободный конец кабеля для подсоединения к БПВ L=200мм.

33. Эксплуатационные ограничения

Во избежание риска поражения электрическим током Обеззараживатель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Обеззараживатель рекомендуется использовать круглосуточно, в т.ч. в присутствии людей. Изделие не имеет противопоказаний, не оказывает вредного воздействия на людей и окружающую среду.

Пользователь должен строго соблюдать все указания и требования, изложенные в Руководстве по эксплуатации.

Обеззараживатель не имеет противопоказаний, безопасен для применения по назначению, не оказывает вредного воздействия на организм человека при использовании в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Обеззараживатель безопасен при монтаже, пуско-наладочных работах, эксплуатации и техническом обслуживании, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду при соблюдении правил монтажа, пуско-наладочных работ, эксплуатации, транспортирования и хранения.

Не рекомендуется эксплуатация изделия при выключенной системе вентиляции и кондиционирования.

К настройке ПДУК допускается работник с III и выше группой электробезопасности.

Не рекомендуется эксплуатация Обеззараживателя, если на ПДУК светится индикатор в режиме Сервис.

При отображении индикации (СЕРВИС) на экране пульта управления необходимо обратиться в службу сервиса производителя.

Не допускать попадания жидкостей внутрь Обеззараживателя.

Вентиляционные камеры и воздуховоды должны проходить соответствующую регулярную очистку и дезинфекцию в рамках требования СП 2.1.3678.

Не допускается самостоятельно разбирать / отключать / подключать ПДУК и Обеззараживатель.

Не допускается проведение технологической продувки системы вентиляции и кондиционирования через Обеззараживатель. При необходимости технологической продувки следует обратиться к производителю для контроля качества защиты изделия от повреждения при проведении продувки. Входы в Обеззараживатель должны быть предварительно заглушены, воздуховоды системы вентиляции отстыкованы. В случае несоблюдения данного требования предприятие-изготовитель снимает с себя гарантийные обязательства и не несет ответственности за уровень микробной обсемененности внутри помещения.

По окончании срока службы, требуется провести оценку работоспособности и принять решение о возможности дальнейшей эксплуатации. При невозможности или нецелесообразности восстановления, изделие следует утилизировать в соответствии с местными законами или правилами.

34. Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием обязательно проверьте нижеследующие пункты, в противном случае существует опасность поломки изделия, возгорания или получения травмы.

➤ Пульт дистанционного управления и контроля

Внимание!

- 1 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией в Руководстве по эксплуатации
- 2 Применение мобильных радиочастотных средств связи не может оказывать воздействие на Обеззараживатель
- 3 Изделие не предназначено для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.
- 4 **Осторожно!** Возможно использование только поставляемых изготовителем изделий в качестве сменных частей для внутренних деталей. При нарушении данного пункта Обеззараживатель может быть поврежден или может быть нарушена электромагнитная эмиссия или помехоустойчивость изделия.

Обеззараживатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Обеззараживателя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Требования помехоустойчивости изделия, предназначенного для использования в базовой электромагнитной обстановке по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Руководством и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия – для всех исполнений Обеззараживателя		
Обеззараживатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Обеззараживателя следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Обеззараживатель использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Обеззараживатель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения обеззараживателя или экранирование места размещения
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Руководством и декларация изготовителя - помехоустойчивость – для всех исполнений Обеззараживателя			
Обеззараживатель предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Обеззараживатель следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал напряжения >95% U) в течение 5 с)	<5% U (провал напряжения >95% U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов <5% U (провал	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение УОВ «ПОТОК 150-М-01» от батареи или источника

		напряжения > 95 % U) в течение 5 с)	бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководством и декларация изготовителя - помехоустойчивость— для всех исполнений Обеззараживателя

Обеззараживатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Обеззараживателя следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Обеззараживателя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м (80 МГц-2,5 ГГц)	3 В/м	$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
			где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт,

			установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обеззараживателя больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обеззараживателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение обеззараживателя ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Обеззараживателя Обеззараживатель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Обеззараживателя может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Обеззараживателем, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$

	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,16	1,16	0,23
0,1	3,69	3,69	0,74
1	11,67	11,67	2,33
10	36,89	36,89	7,38
100	116,67	116,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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

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

35. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание, замена фильтров и ремонт Обеззараживателя в течение всего срока службы необходимо проводить силами производителя или уполномоченного производителем сервисного центра.

Потребителю необходимо визуально контролировать состояние Обеззараживателя по индикации на пульте управления.

При отображении индикации (СЕРВИС) на экране пульта управления необходимо обратиться в службу сервиса фирмы-производителя.

Обеззараживатель не требует дополнительной очистки в течение всего гарантийного срока при условии выполнения эксплуатационных ограничений в части чистоты подаваемого на вход Обеззараживателя воздуха и соответствующей регулярной (не реже 1 раза в год) дезинфекции вентиляционных шахт и воздуховодов, предусмотренных санитарно-эпидемиологическими правилами. Эксплуатационная организация может принять решение о замене фильтров очистки воздуха при достижении конечного аэродинамического сопротивления Обеззараживателя, либо руководствуясь собственными внутренними регламентами о замене фильтров, в зависимости от того, какое событие наступит раньше.

36. Гарантии

Фирма-изготовитель гарантирует соответствие Обеззараживателя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и Руководстве по эксплуатации.

Гарантия предусматривает бесплатный ремонт Обеззараживателя, а также устранение неисправностей, возникших по вине изготовителя, в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок эксплуатации Обеззараживателя — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, при условии соблюдения правил монтажа, пуско-

наладочных работ, эксплуатации, транспортирования и хранения, но не более 18 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок хранения Обеззараживателя – 6 месяцев с момента продажи.

По истечении гарантийного срока эксплуатации Обеззараживателя требуется проводить ежегодную оценку работоспособности в послегарантийный срок эксплуатации в пределах срока службы Обеззараживателя с своевременной заменой вышедших из строя комплектующих.

Обеззараживатель не подлежит гарантийному ремонту в случаях:

- Отсутствия гарантийного талона, наличия исправлений, несоответствия серийного номера изделия номеру, указанному на гарантийном талоне, при повреждении гарантийного талона или следов переклеивания гарантийных наклеек;

- Нарушения правил эксплуатации Обеззараживателя, наличия на комплекте механических повреждений (сколов, трещин и т.д.), следов воздействия на Обеззараживатель химически агрессивных веществ, неисправностей, вызванных попаданием внутрь посторонних предметов, жидкостей, концентрированных паров;

- Стихийных бедствий (молния, пожар, наводнение и т.д.) и других причин, находящихся вне контроля Изготовителя и Потребителя, которые причинили вред Обеззараживателю.

Гарантийный ремонт неисправного Обеззараживателя осуществляется фирмой-изготовителем.

В случае отказа Обеззараживателя в период действия гарантийных обязательств, для осуществления гарантийного ремонта Потребителю рекомендуется выполнить одно из следующих действий:

- связаться с фирмой-изготовителем по телефону;

- заполнить заявку на осуществление гарантийного ремонта и направить по адресу электронной почты изготовителя;
- заполнить заявку на осуществление гарантийного ремонта и вместе с гарантийным талоном доставить изделие по адресу изготовителя.

37. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом 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
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ПАСПОРТ

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01»
с воздухораспределителем - ***, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023

Заводской
номер

Дата
изготовления

изготовлен, испытан, упакован согласно требованиям технических условий
ТУ 32.50.50-002-79027350-2023 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Гарантийный талон

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01»
с воздухораспределителем - ***, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023

Заводской
номер

Дата
продажи

М.П.

Отметки о гарантийном ремонте

(дата приема, дата выдачи Обеззараживателя)

Срок гарантии продлевается на срок гарантийного ремонта

Заявка на гарантийный ремонт

(заполняется потребителем)

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - ***, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023

Заводской номер

Дата
продажи

Потребитель
(имя, контактный телефон, адрес)

Краткое описание неисправности

Талон на гарантийный ремонт

(заполняется в фирме-изготовителе при осуществлении ремонта)

Очиститель-обеззараживатель воздуха высокоэффективный «Поток 150-М-01» с воздухораспределителем - ***, по ТУ 32.50.50-002-79027350-2023

Заводской номер

Дата
продажи

Потребитель

Работы по устранению неисправностей выполнены

(подпись Потребителя)

(подпись Мастера)

Дата приема
в ремонт

Дата
окончания
ремонта

Всего прошито и пронумеровано

61 (шестьдесят

один) листов.

Генеральный директор

Нефедов В.В.

