



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

Першин А. А.,

«22» 02 2025 г.

**Технический паспорт — руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха
"Аэролайф" с**

**ламинарным воздухом распределением по ТУ 32.50.50-007-
44999832-2023, модельный ряд: ЛАМ 602, ЛАМ 1202, ЛАМ 1402,
ЛАМ 3002, ЛАМ 7002, ЛАМ 9002**

2025 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	6
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
4. Место производства	6
5. Классификация	6
6. Назначение	7
7. Область применения	8
8. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	8
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	8
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.....	8
11. Вид контакта с организмом	8
12. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	9
13. Меры предосторожности	9
14. Технические характеристики медицинского изделия	10
15. Монтаж обеззараживателей.....	27
16. Подготовка медицинского изделия к работе	29
17. Запуск и отключение обеззараживателей	29
18. Индикация обеззараживателей	29
19. Комплект поставки	32
20. Маркировка медицинского изделия	32
21. Упаковка медицинского изделия.....	37
22. Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	38
23. Техническое обслуживание	39
25. Очистка и дезинфекция.....	40
26. Информация о стерилизации.....	40
27. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию.....	40
28. Требования к охране окружающей среды.....	41
29. Порядок осуществления утилизации.....	41
30. Срок службы медицинского изделия	41
31. Гарантия производителя	42
32. Рекламация	43

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Электрические схемы.....	45
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Информация об электромагнитной совместимости	48

1. Наименование медицинского изделия

Обеззараживатели-очистители фотокаталитические воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением по ТУ 32.50.50-007-44999832-2023, модельный ряд: ЛАМ 602, ЛАМ 1202, ЛАМ 1402, ЛАМ 3002, ЛАМ 7002, ЛАМ 9002:

1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф", модель ЛАМ 602, в составе:

1.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф", модель ЛАМ 602 – 1 шт.

1.2. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)

1.3. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)

1.4. Кабель питания – 1 шт.

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

2. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1202, в составе:

2.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1202 – 1 шт.

2.2. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)

2.3. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)

2.4. Кабель питания – 1 шт.

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

3. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1402, в составе:

3.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1402 – 1 шт.

3.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – 1 шт. (при необходимости)

3.3. Рециркулятор колонный РК2300 – 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

3.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350x750x590 мм.

3.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990x750x590 мм.

3.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)

3.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)

3.6. Кабель питания – 1 шт.

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

4. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 3002, в составе:
 - 4.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 3002 – 1 шт.
 - 4.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – не более 4 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Рециркулятор колонный РК2300 – не более 4 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 4.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350x750x590 мм.
 - 4.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990x750x590 мм.
 - 4.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 4.6. Кабель питания – 4 шт.
 - 4.7. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 7002, в составе:
 - 5.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 7002 – 1 шт.
 - 5.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – не более 6 шт. (при необходимости)
 - 5.3. Рециркулятор колонный РК2300 – не более 6 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350x750x590 мм.
 - 5.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990x750x590 мм.
 - 5.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 5.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 5.6. Кабель питания – 6 шт.
 - 5.7. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 9002, в составе:
 - 6.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 9002 – 1 шт.
 - 6.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – не более 6 шт. (при необходимости)

6.3. * Рециркулятор колонный РК2300 – не более 6 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

6.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350х750х590 мм.

6.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990х750х590 мм.

6.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)

6.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)

6.6. Кабель питания – 6 шт.

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

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

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

Адрес: 119607, Российская Федерация, город Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, дом 1.

тел.: +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, Российская Федерация, город Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, дом 1

тел.: +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.

тел.: +7 (495) 923 27 20,

e-mail: info@airlife.ru

5. Классификация

Вышеуказанные обеззараживатели соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказа в процессе использования обеззараживатели относятся к классу В по РД 50-707.

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 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц обеззараживатель классифицируется как IP54.

ВИД медицинского изделия: 182750 (Устройство с электрическим приводом, разработанное для фильтрации воздуха [обычно, через высокоэффективный воздушный (HEPA) фильтр] в операционных путем создания направленного нетурбулентного потока чистого воздуха для обеспечения зоны, свободной от загрязнений, и минимизации риска инфицирования пациента. Устройство может быть передвижным (на колесах) или фиксированным (например, к потолку) и создавать завесу из быстродвижущегося воздуха, которая помогает отгородить стерильную зону; к некоторым моделям можно подключить шланг с насадкой, прикрепляемой прямо к пациенту для направления отфильтрованного воздуха через операционное поле. На установку может монтироваться операционный светильник или система освещения).

В зависимости от потенциального риска применения обеззараживателя, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 1.

6. Назначение

Обеззараживатели используются для удаления из обрабатываемого воздушного потока (приточного и рециркуляционного) аэрозольных загрязнителей и микроорганизмов I, II, III и IV групп патогенности.

Назначение изделия: Медицинское изделие предназначено для обеззараживания и очистки воздуха в непрерывном режиме в присутствии людей в помещениях и системах приточно-вытяжной вентиляции лечебно-профилактических учреждений, включая чистые и особо чистые (классы А и Б), а также инфекционных боксах (в том числе для больных туберкулезом).

Обеззараживатель используется в лечебно-профилактических учреждениях, включая чистые и особо чистые помещения (классы А и Б), а также инфекционные боксы (в том числе для больных туберкулезом). Классы чистых помещений, для которых рекомендовано использование прибора: 3–9 ИСО (ГОСТ Р ИСО 14644-1-2022).

Оборудование размещается в системе технологической вентиляции здания и обеспечивает очистку и обеззараживание приточного / вытяжного / рециркуляционного или частично рециркуляционного воздуха (за счёт автоматических нагнетателей воздуха, входящих в комплектацию):

Автоматические нагнетатели воздуха представлены в двух моделях:

- рециркулятор колонный РК2300
предназначена для вертикального размещения в стенах чистого помещения;
- рециркулятор потолочный РП2300
предназначен для горизонтального размещения на потолке чистого помещения.

На установку может монтироваться операционный светильник или система освещения.

7. Область применения

Создание локальных чистых зон, в том числе в чистых и особо чистых (класса А и Б) помещениях медицинских учреждений, а также в помещениях, где проводятся работы с микроорганизмами I, II, III и IV групп патогенности

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Персонал и пациенты лечебно-профилактических учреждений, сотрудники хим-биолaborаторий, в том числе тех, где осуществляются работы с микроорганизмами I, II, III и IV групп патогенности.

9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: Обеззараживатели предназначены для подачи стерильного однонаправленного потока воздуха, обеспечивающего защиту рабочей зоны (все асептическое пространство хирургического воздействия, включая столы для инструмента и материалов, а также свободную зону для стерильно одетого оперирующего персонала и передачи стерильных материалов) от патогенных микроорганизмов, способных вызвать заражение пациента, а также механических частиц и опасных веществ, способных нанести вред его здоровью.

Противопоказания к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

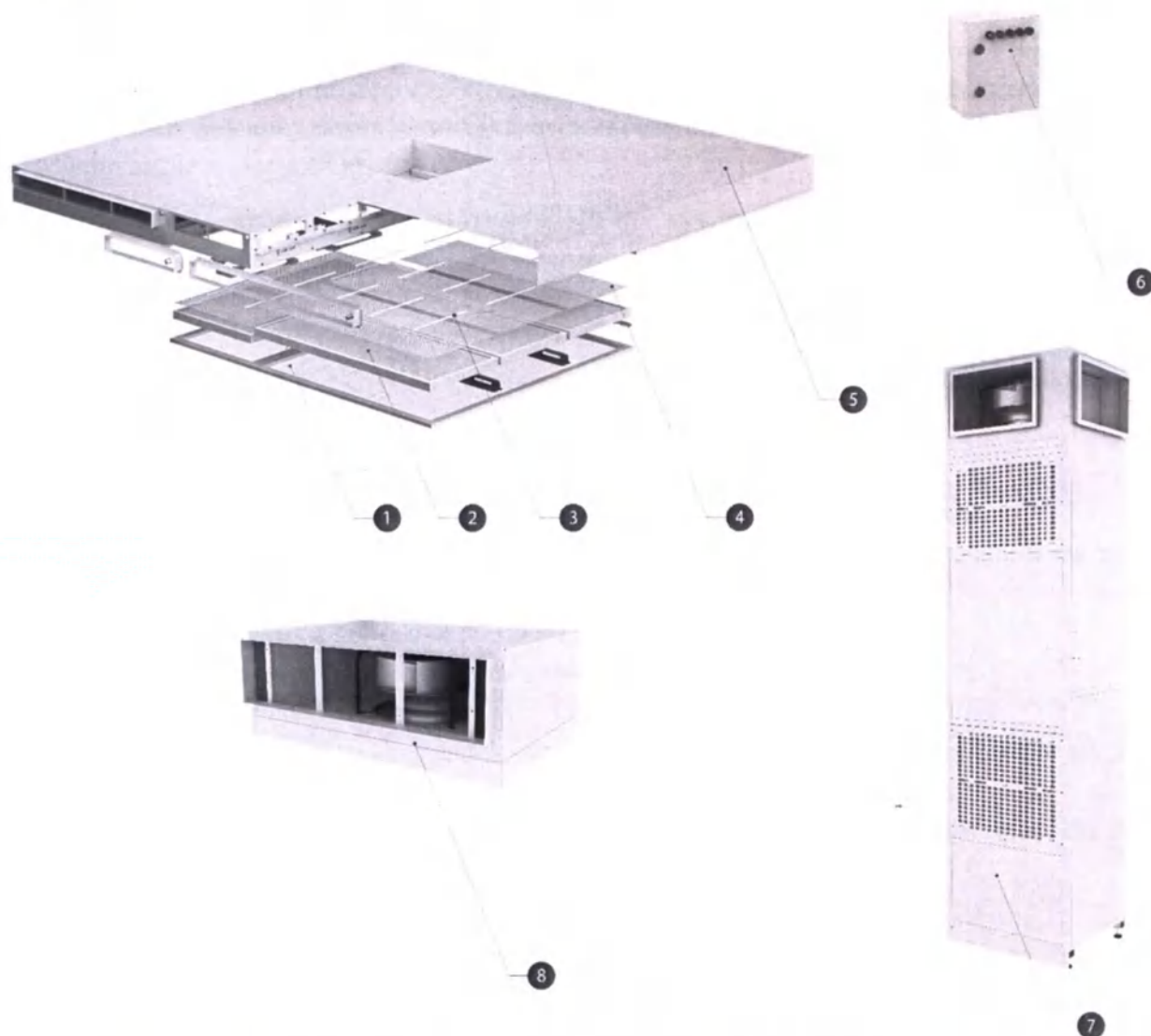
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

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

11. Вид контакта с организмом

Контакт с организмом человека отсутствует.

12. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия



Ламинаризатор — алюминиевая рамка, с натянутой на ней органической тканью, формирующая равномерное распределение воздушного потока.

НЕРА-фильтр задерживает аэрозоли, дымы и частицы пыли от 0,1 мкм, на которых могут быть адсорбированы неприятные запахи и опасные микроорганизмы.

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.

Фотокаталитические фильтры — при фотокатализе все газофазные загрязнители воздуха (неприятные запахи, токсичные газы, аллергены, вирусы, бактерии и т. д.) адсорбируются на поверхности фотокатализатора и под действием мягкого ультрафиолетового излучения (диапазона А) разлагаются до простейших, безвредных составляющих (углекислый газ, вода и атмосферный азот). В процессе работы загрязнители не накапливаются на фильтре, а полностью окисляются.

Корпус прибора выполнен из нержавеющей стали.

Блок управления автоматики и сигнализации позволяет контролировать работу обеззараживателя.

РК 2300 — рециркулятор колонный — предназначен для подачи в ламинар рециркуляционного воздуха из верхней и нижней зоны обслуживаемого помещения, компенсирует недостаточность воздушного потока в системе приточной вентиляции. Колонный рециркулятор комплектуется предварительными фильтрами с классом фильтрации не менее G4.

РП 2300 — рециркулятор потолочный — предназначен для подачи в ламинар рециркуляционного воздуха из верхней зоны обслуживаемого помещения, компенсирует недостаточность воздушного потока в системе приточной вентиляции. Потолочный рециркулятор комплектуется предварительными фильтрами с классом фильтрации не менее G4.

13. Меры предосторожности

- Используйте очиститель только в соответствии с настоящим Руководством.
- Используйте очиститель строго по назначению. Не используйте ни для какой иной цели, не предусмотренной настоящим руководством.
- Не вносите изменения в конструкцию обеззараживателя.
- Запрещается самостоятельное изготовление и замена частей МИ.
- Используйте МИ только в помещении.
- "ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление"
- При подключении обеззараживателя к сети электропитания удостоверьтесь, что сеть электропитания имеет ЗАЗЕМЛЕНИЕ.
- "ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"
- Не эксплуатируйте МИ в месте скопления пара.
- Не прикасайтесь к щиту управления или корпусу прибора мокрыми руками.
- Не используйте МИ с поврежденным кабелем.
- Не устанавливайте на верхней крышке обеззараживателя изделия и предметы.
- Следите, чтобы перфорационные отверстия корпуса очистителя обязательно оставались свободными.
- Следите за тем, чтобы жидкости и инородные предметы не попадали внутрь очистителя во избежание короткого замыкания и поражения электрическим током.
- Не засовывайте какие-либо предметы в перфорационные отверстия МИ.
- Не эксплуатируйте МИ рядом с нагревателем и отопительными приборами.
- В аварийных ситуациях незамедлительно выключите обеззараживатель и обратитесь в центр сервисного обслуживания.

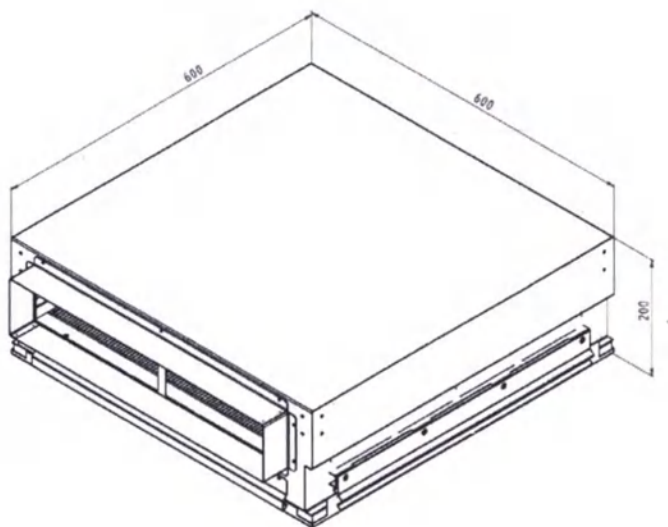
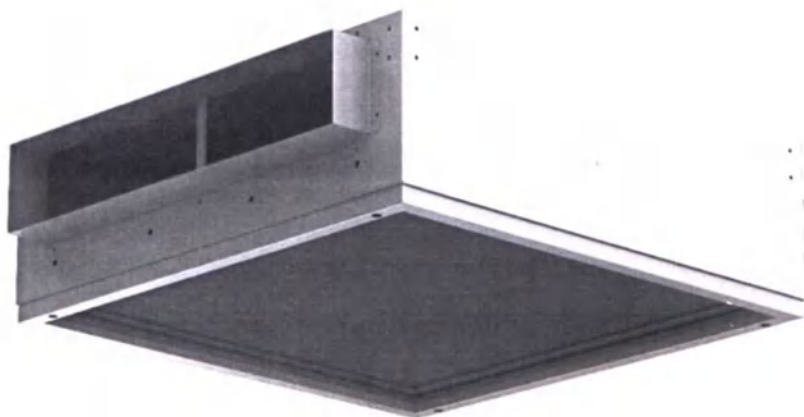
14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1. Основные параметры и характеристики

14.1.1. Обеззараживатели должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 32.50.50-007-44999832-2023 и комплекту конструкторской документации.

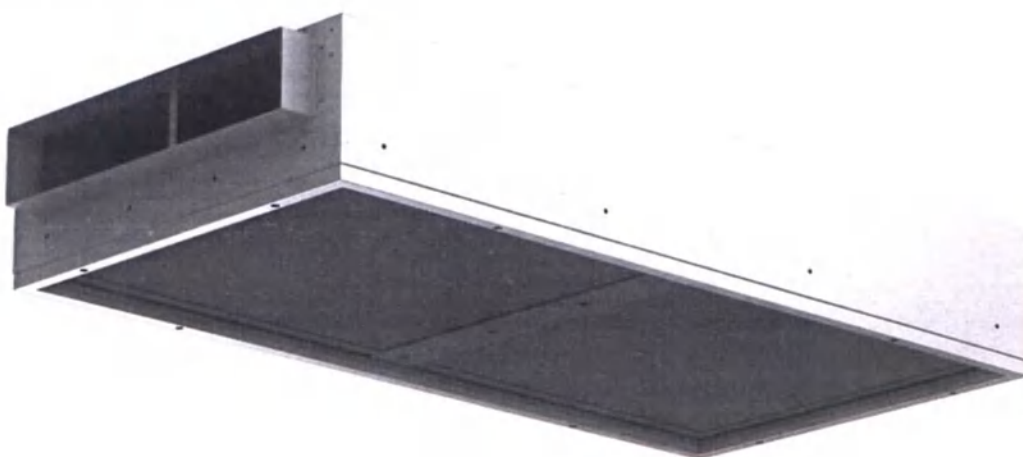
14.1.2. Внешний вид и габаритные размеры обеззараживателей должны соответствовать чертежам:

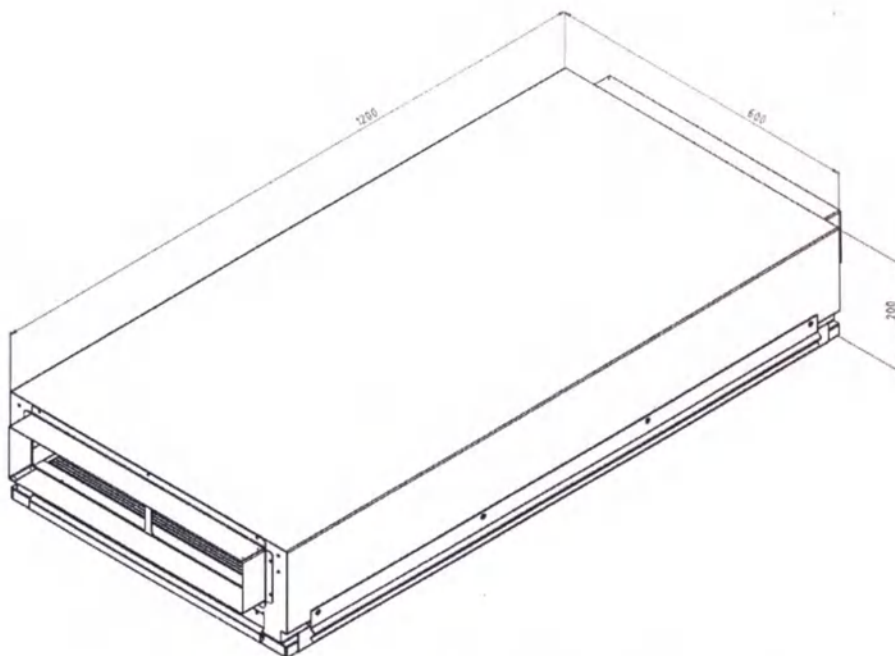
14.1.2.1. Модель ЛАМ 602*:



** - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять +/- 15%*

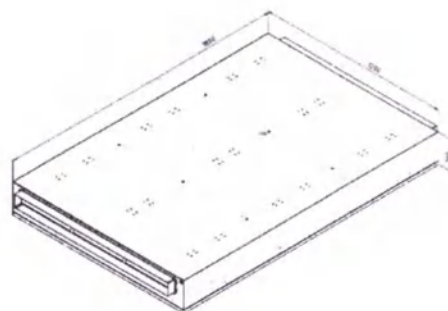
14.1.2.2. Модель ЛАМ 1202*





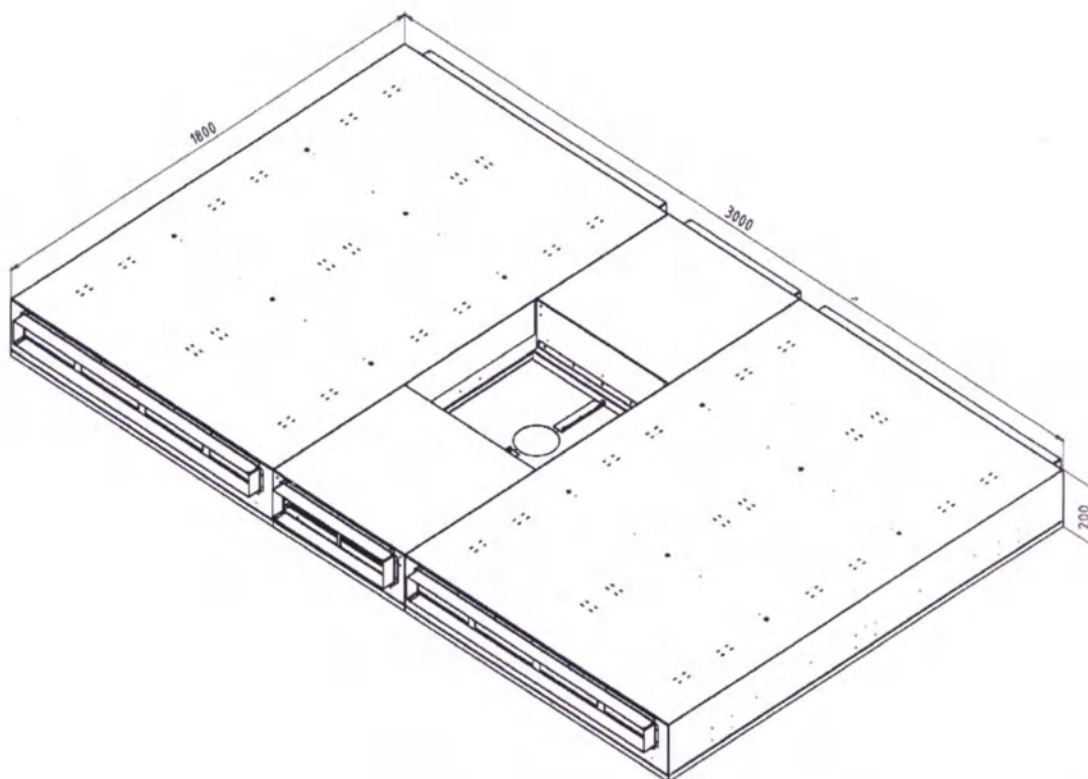
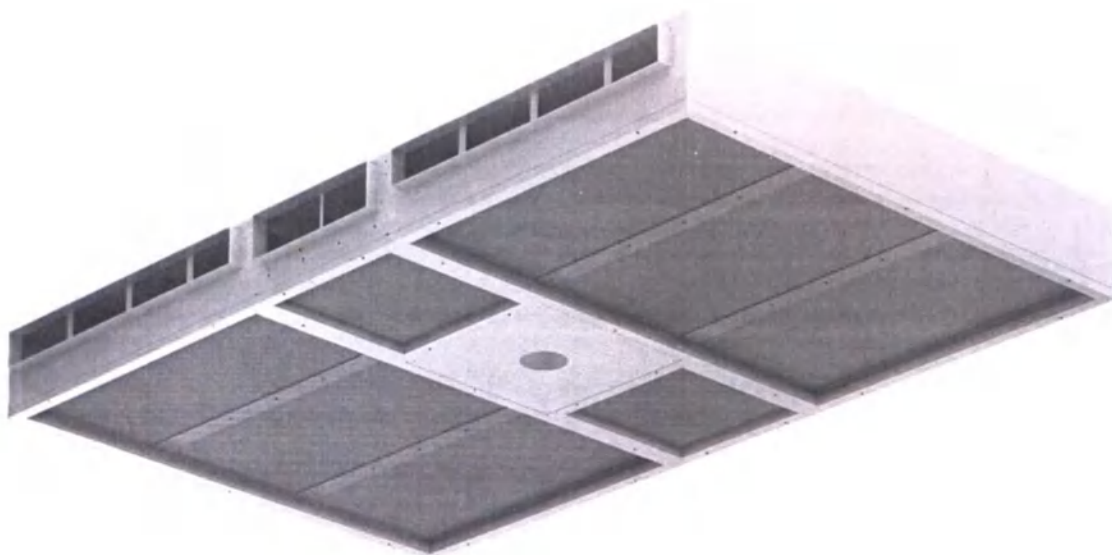
** - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять +/- 15%*

14.1.2.3. Модель ЛАМ 1402*



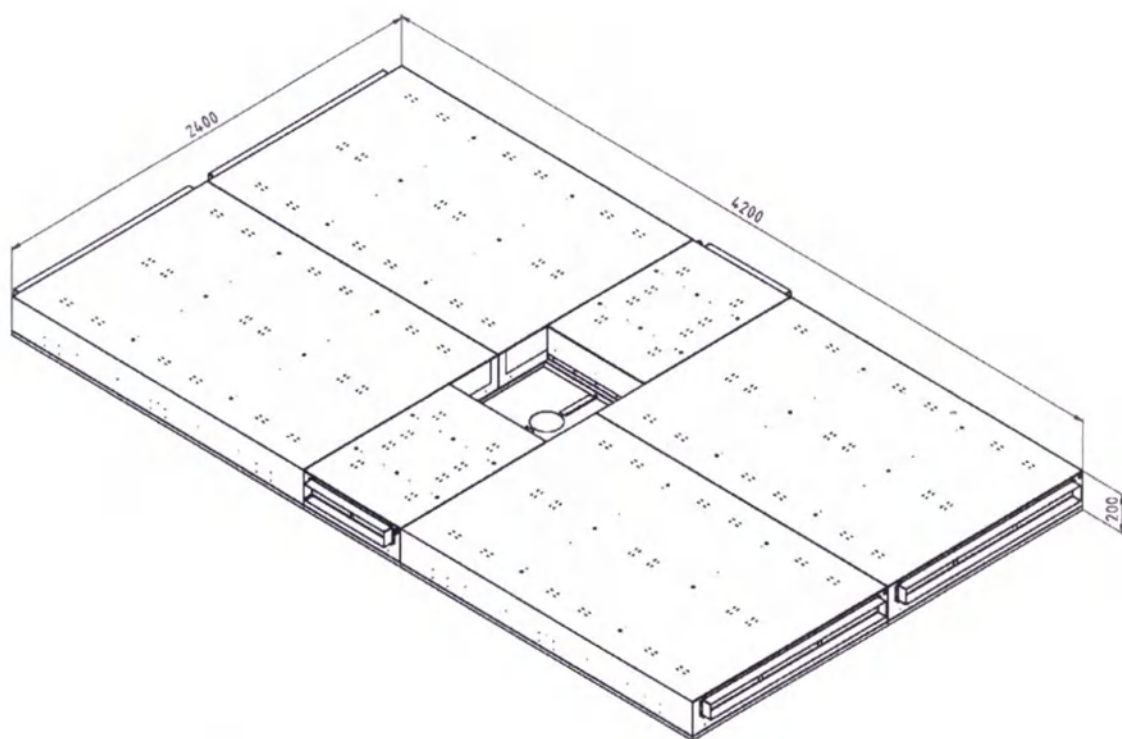
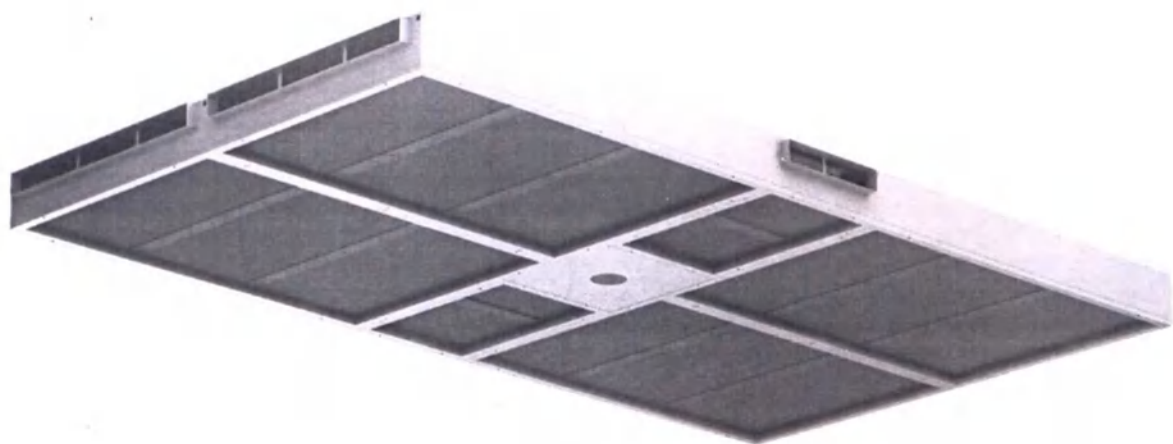
** - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять +/- 15%*

14.1.2.4. Модель ЛАМ 3002*



** - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять +/- 15%*

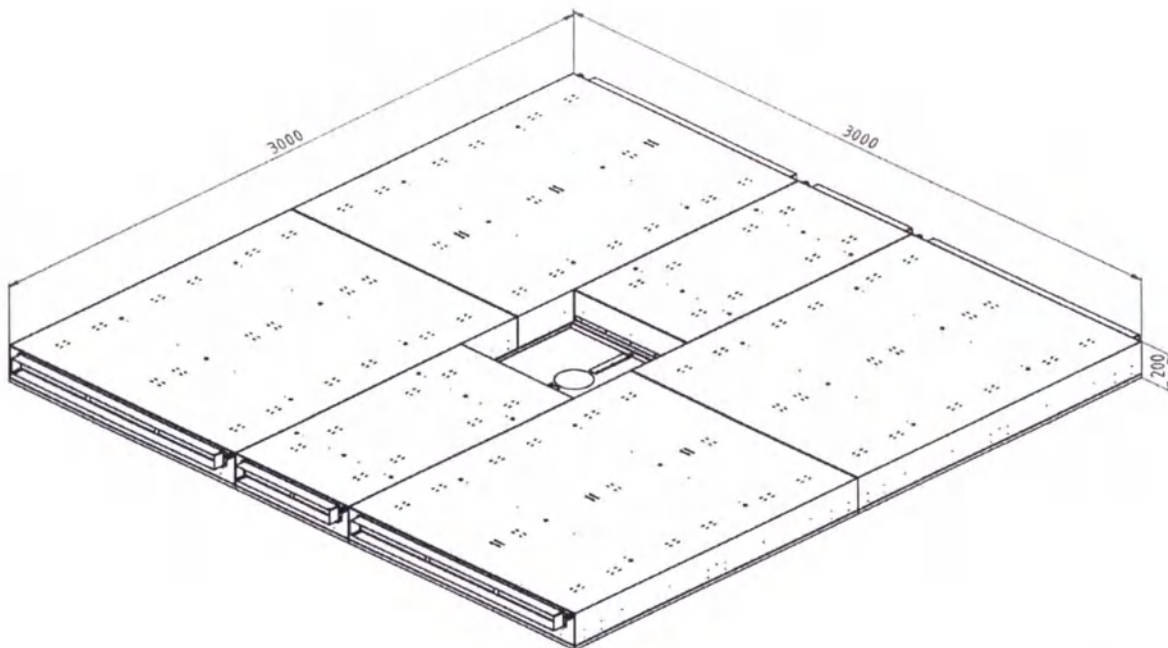
14.1.2.5. Модель ЛАМ 7002*



* - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять $\pm 15\%$

14.1.2.6. Модель ЛАМ 9002*





** - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять +/- 15%*

Количество входных фланцев по воздуху может варьироваться в зависимости от проектного решения.

14.1.3. Технические характеристики МИ «Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздухом распределением, модельный ряд: ЛАМ 602, ЛАМ 1202, ЛАМ 1402, ЛАМ 3002, ЛАМ 7002, ЛАМ 9002» должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики МИ «Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздухом распределением, модельный ряд: ЛАМ 602, ЛАМ 1202, ЛАМ 1402, ЛАМ 3002, ЛАМ 7002, ЛАМ 9002»

Модель	ЛАМ 602	ЛАМ 1202	ЛАМ 1402	ЛАМ 3002	ЛАМ 7002	ЛАМ 9002
Производительность по воздуху, м³/ч при 0,24 м/с	311	622	1866	4665	8709	7776
Производительность по воздуху, м³/ч при 0,3 м/с	388	777	2332	5832	10886	9720
Площадь ламинарного поля, м²	0,36	0,72	2,16	5,4	10,08	9,00
Габаритные размеры без стыковочных профилей, (Д × Ш × В), мм	600×600 ×200	1200×600 ×200	1800×1200 ×200	3000×1800 ×200	4200×2400 ×200	3000×3000 ×200
Габаритные размеры* (Д × Ш × В), мм	640×681 ×200	1261×661 ×200	1800×1200 ×200	3000×1800 ×200	4200×2400 ×200	3000×3000 ×200
Количество ступеней очистки воздуха	3	3	3	3	3	3
Масса*, кг	12,0	18,0	69,0	162,0	310,0	310,0
Потребляемая мощность*, Вт	18	36	108	252	468	504
Напряжение, В	220	220	220	220	220	220
Сопротивление воздушному потоку*, Па	110/250	110/250	110/250	110/250	110/250	110/250
Режим работы согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:	Изделие продолжит ельного режима работы.	Изделие продолжит ельного режима работы.	Изделие продолжит ельного режима работы.	Изделие продолжит ельного режима работы.	Изделие продолжит ельного режима работы.	Изделие продолжит ельного режима работы.

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

14.1.4. Длина волны ультрафиолетового излучения должна быть: от 320 до 400 нм. (+-10%)

14.1.5. В обеззараживателях могут использоваться УФ-излучатели с техническими характеристиками, прописанными в Таблице 2.

14.1.6. Типы используемых УФ ламп и их характеристики представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Типы используемых ламп и их характеристики.

Параметр	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25	LT8 30W BLB G13	LT8 36W BLB G13	ATTRACTIVE UVA 75W G13
Производитель	Philips	Foton	Foton	LEDVANCE
Потребляемая мощность, Вт	36	30	36	75
Ток лампы, А	0.435	0.304		0.879
Напряжение, В	106	220	220	108
Информация о цоколе	4 Pins (4P)	G 13	G 13	G 13
Длина, мм	416.6	895	1200	1500
Вес нетто, г	104	108	142	190

Параметр	OSRAM Dulux blue uva 36w\78	Philips TL-K 40W/10R	LightBest BL 40w T8
Производитель	OSRAM	Philips	LightBest
Потребляемая мощность, Вт	36	40	40
Ток лампы, А	0.43	0.86	0.88
Напряжение, В	94	50	101
Информация о цоколе	2G11	G 13	G 13
Длина, мм	408	604	590
Вес нетто, г	128	156	146

Параметр	Sylvania F20W\T12 BL 368	Sylvania F40W\2FT\T12 BL 368	Sylvania F18W\24 BL 368
Производитель	Sylvania	Sylvania	Sylvania
Потребляемая мощность, Вт	20	40	18
Ток лампы, А	0.37	0.88	0.37
Напряжение, В	51	101	49
Информация о цоколе	G 13	G 13	G 13
Длина, мм	604	600	604
Вес нетто, г	133	142	83

14.1.7. Количество используемых ламп используемых УФ ламп представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Количество используемых УФ ламп.

Модель обеззараживателя	Количество ламп, шт.	Тип ламп
Модель ЛАМ 602	4	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25 OSRAM Dulux blue uva 36w\78
Модель ЛАМ 1202	3	Foton LT8 30W BLB G13 Philips TL-K 40W/10R LightBest BL 40w T8 Sylvania F20W\T12 BL 368 Sylvania F40W\2FT\T12 BL 368 Sylvania F18W\24 BL 368
Модель ЛАМ 1402	6	LEDVANCE ATTRACTIVE UVA 75W G13
Модель ЛАМ 3002	12	LEDVANCE ATTRACTIVE UVA 75W G13
	8	Actinic BL PL-L 36W/10/4P 1CT/25 OSRAM Dulux blue uva 36w\78
Модель ЛАМ 7002	24	LEDVANCE ATTRACTIVE UVA 75W G13
	6	Foton LT8 30W BLB G13 Philips TL-K 40W/10R LightBest BL 40w T8 Sylvania F20W\T12 BL 368 Sylvania F40W\2FT\T12 BL 368 Sylvania F18W\24 BL 368
Модель ЛАМ 9002	54	Philips TL-K 40W/10R LightBest BL 40w T8 Sylvania F40W\2FT\T12 BL 368 Sylvania F20W\T12 BL 368 Sylvania F18W\24 BL 368
	24	Foton LT8 36W BLB G13
	6	Foton LT8 30W BLB G13

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

14.1.8. Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365 используемых в «Обеззараживателях» представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики светодиодных УФ ламп LG 3WUV365

Характеристика	Значение
Рассеиваемая мощность	3 Вт
Прямое напряжение	3,4–3,8 В
Обратное напряжение	5 В

Характеристика	Значение
Пиковый прямой ток	700 мА
Интенсивность свечения	3-5 лм
Рабочая температура	от -20°C до + 60°C
Температура хранения	от -25°C до + 60°C

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

14.1.9. Количество используемых светодиодов светодиодных УФ излучателей представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Количество используемых светодиодных УФ излучателей

Модель обеззараживателя	Количество светодиодов
Модель ЛАМ 602	6 (2 планки по 3 светодиода)
Модель ЛАМ 1202	12 (4 планки по 3 светодиода)
Модель ЛАМ 1402	36 (12 планок по 3 светодиода)
Модель ЛАМ 3002	84 (28 планок по 3 светодиода)
Модель ЛАМ 7002	156 (52 планок по 3 светодиода)
Модель ЛАМ 9002	168 (56 планки по 3 светодиода)

14.1.10. Перечень используемых кабелей должен соответствовать таблице 6.

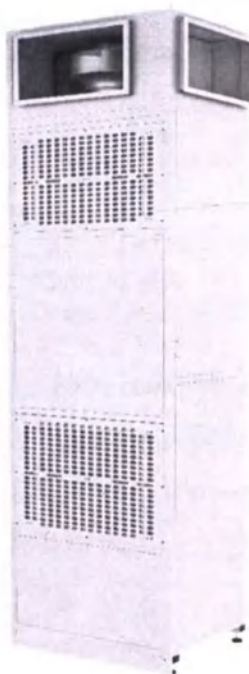
Таблица 6. Перечень используемых кабелей.

Вариант исполнения	Кабель	Длина кабеля*, м	Количество, шт.
Модель ЛАМ 602	Кабель контроля КСВВнг LSLTx 2x2x0,5	3	1
	Кабель питания ВВГнг(А) LSLTx 3x1.5	3	1
Модель ЛАМ 1202	Кабель контроля КСВВнг LSLTx 2x2x0,5	3	1
	Кабель питания ВВГнг(А) LSLTx 3x1.5	3	1
Модель ЛАМ 1402	Кабель контроля КСВВнг LSLTx 2x2x0,5	3	1
	Кабель питания ВВГнг(А) LSLTx 3x1.5	3	1
Модель ЛАМ 3002	Кабель контроля КСВВнг LSLTx 2x2x0,5	3	4
	Кабель питания ВВГнг(А) LSLTx 3x1.5	3	4

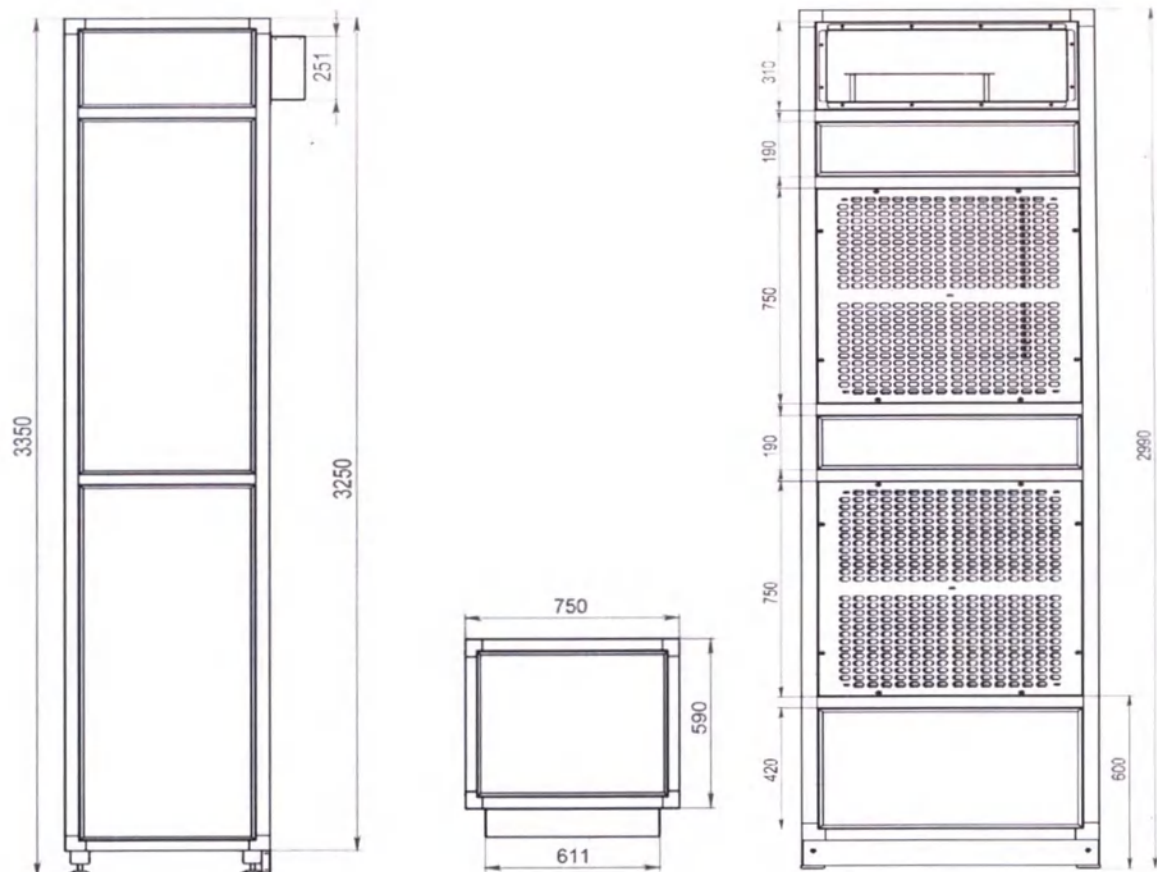
Модель ЛАМ 7002	Кабель контроля КСВВнг LSLTx 2x2x0,5	3	6
	Кабель питания ВВГнг(А) LSLTx 3x1.5	3	6
Модель ЛАМ 9002	Кабель контроля КСВВнг LSLTx 2x2x0,5	3	6
	Кабель питания ВВГнг(А) LSLTx 3x1.5	3	6

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

14.1.11. Внешний вид и габаритные размеры рециркулятора колонного должны соответствовать чертежам:

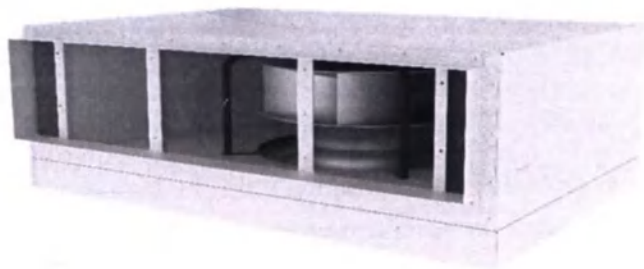


Внешний вид РК

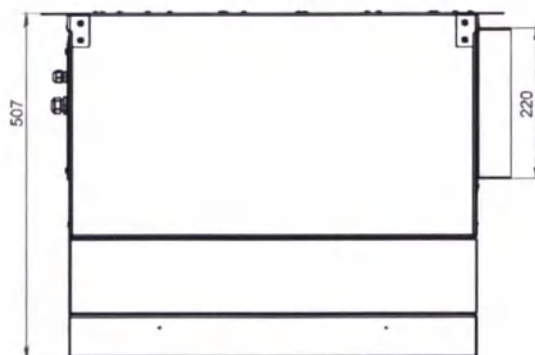
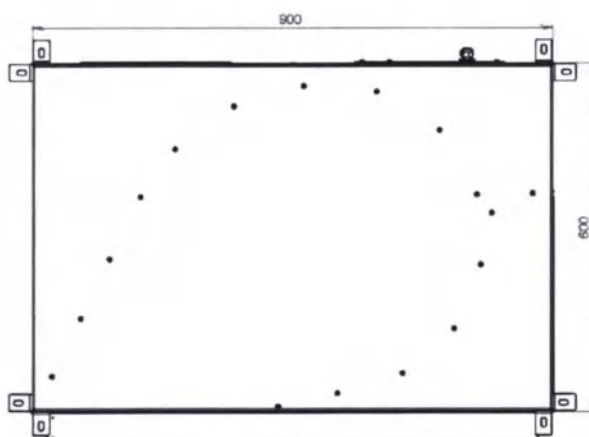
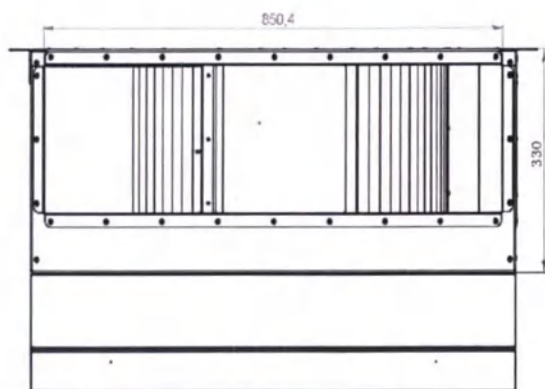


ВхШхГ – 3350х750х590 и 2990х750х590

14.1.12. Внешний вид и габаритные размеры рециркулятора потолочного должны соответствовать чертежам:



Внешний вид РП



ВхШхГ 900х600х507

14.1.13. Рециркулятор колонный РК2300 с производительностью до 2300 м³/ч должен быть подключен к питанию 220 В, допускаемое отклонение напряжения ± 22 В и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

14.1.14. Рециркулятор потолочный РП2300 с производительностью до 2300 м³/ч должен быть подключен к питанию 220 В, допускаемое отклонение напряжения ± 22 В и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

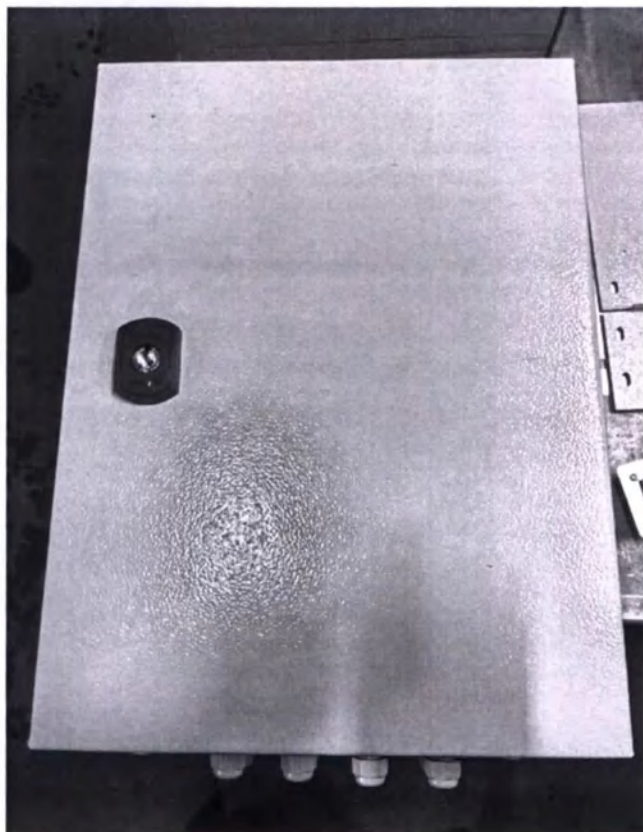
14.1.15. Мощность, потребляемая Рециркулятором колонным РК2300, не более 445 Вт.

14.1.16. Мощность, потребляемая Рециркулятором потолочным РП2300, не более 450 Вт.

14.1.17. Щит управления должен соответствовать следующим характеристикам:

- для Модели ЛАМ 602 / Модель ЛАМ 1202 / Модель ЛАМ 1402:

Корпус металлический распределительный должен соответствовать не ниже IP54.



Питание 220 В

Высота: 250 мм $\pm 15\%$

Ширина: 300 мм $\pm 15\%$

Глубина: 150,0 мм $\pm 15\%$

Масса: 3,8 кг $\pm 15\%$

Внешний вид электрического щита управления

** Возможно использование щитов других марок и другого внешнего вида, но с аналогичными техническими характеристиками.*

- для моделей ЛАМ 3002/ ЛАМ 7002 / ЛАМ 9002

Корпус металлический распределительный должен соответствовать не ниже IP 54.





Питание 380 В
 Высота: 540 мм $\pm 15\%$
 Ширина: 310 мм $\pm 15\%$
 Глубина: 165 мм $\pm 15\%$
 Масса: 7,3 кг $\pm 15\%$

** Возможно использование щитов других марок и другого внешнего вида, но с идентичными техническими характеристиками.*

Номинал автомата питания всей системы рассчитывается суммированием мощностей ламинара и рециркуляторов с учётом пусковых токов.

Допускается монтаж двух и более устройств в едином внешнем корпусе.
Допускается монтаж двух и более устройств связанных между собой по воздуху.
Допускается объединение двух и более устройств в общий электрический щит управления.

- 14.1.18. Обеззараживатели должны иметь фотокаталитический блок.
- 14.1.19. Обеззараживатели должны обеспечивать близкую к 99 % инактивацию всех задержанных микроорганизмов.
- 14.1.20. Эффективность очистки воздуха должна соответствовать требованиям Таблицы 7:

Таблица 7. Эффективность очистки воздуха

Характеристика	значение
Эффективность фильтрации	H14
Эффективность обеззараживания	99,9999 %

Время необходимое для обеззараживания воздуха с эффективностью 99 % составляет однократный воздухообмен в помещении.

Время обработки помещений зависит от объема помещения и варианта исполнения обеззараживателя-очистителя. Для обеззараживания воздуха с

эффективностью 99 % для любого объема помещения любым вариантом исполнения достаточно однократного воздухообмена в помещении в присутствии людей в помещениях и системах приточно-вытяжной вентиляции лечебно-профилактических учреждений, включая чистые и особо чистые (классы А и Б), а также инфекционных боксах (в том числе для больных туберкулезом).

Таблица 8. Расчетные данные, которые соответствуют физическим принципам работы системы вентиляции любого помещения для достижения скорости воздушного потока 0,3 м/с на выходе из пассивного ламинарного воздухоораспределителя Аэролайф.

Модель	ЛАМ 602	ЛАМ 1202	ЛАМ 1402	ЛАМ 3002	ЛАМ 7002	ЛАМ 9002
Время обработки помещения объемом 10 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	5	2,5	0,8	0,3	0,2	0,2
Время обработки помещения объемом 20 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	10	5	1,6	0,6	0,4	0,4
Время обработки помещения объемом 30 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	15	7,5	2,5	1	0,5	0,6
Время обработки помещения объемом 40 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	20	10	3,3	1,3	0,7	0,8
Время обработки помещения объемом 60 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	30	15	5	2	1,1	1,2

Время обработки помещения объемом 80 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	40	20	6,6	2,6	1,4	1,6
Время обработки помещения объемом 100 м ² до эффективности обеззараживания 99,9999 % в минутах	50	25	8	3,3	1,8	2

14.1.21. Обеззараживатели должны иметь скорректированный уровень звуковой мощности не более 50 дБА по ГОСТ ИСО 3746.

14.1.22. Обеззараживатели должны иметь время выхода на режим не более 10 с.

14.1.23. Обеззараживатели могут работать в непрерывном режиме 24 часа в сутки в присутствии людей.

14.1.24. Обеззараживатели моделей: ЛАМ 602; ЛАМ 1202; ЛАМ 1402; ЛАМ 3002; ЛАМ 7002; ЛАМ 9002 должны работать от однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, допускаемое отклонение напряжения ± 22 В и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением ± 1 Гц.

14.1.25. Обеззараживатели могут иметь световую индикацию включения в сеть, расположенную в электрическом щите оборудования.

14.1.26. Обеззараживатели могут иметь среднюю наработку на отказ не менее 10000 часов. Критерии отказов несоответствие указаны в ТУ.

14.1.27. Обеззараживатели должны иметь средний срок службы до списания 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 часа в сутки. Предельное состояние — состояние, при котором стоимость восстановления экономически нецелесообразна.

14.1.28. На наружной поверхности обеззараживателей не должно быть трещин, пористости, расслоений и других дефектов.

14.1.29. По электробезопасности обеззараживатели должны соответствовать требованиям к классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

14.1.30. Обеззараживатели должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

14.1.31. Согласно МУ-287-113, наружные поверхности обеззараживателей должны быть устойчивы к многократной дезинфекции раствором, содержащим 3 % перекись водорода и 0,5 % моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644.

14.1.32. Обеззараживатели при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

14.1.33. Обеззараживатели при транспортировании, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, для условий хранения пункта 5

14.1.34. Обеззараживатели, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

14.1.35. Монтаж электрической цепи обеззараживателей должен быть выполнен в соответствии с РДТ 25 106 или с ГОСТ Р МЭК 60601-1 согласно требованиям монтажного чертежа, на электрическую часть обеззараживателей.

14.1.36. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации пункта 5

15. Монтаж обеззараживателей

Монтаж установки должен производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.021-75, СНиП 3.05.01-83, проектной документации и данного Руководства.

- 1) Перед началом работ по монтажу удалите транспортную упаковку и проведите визуальный осмотр всей установки на наличие повреждений, вызванных неправильной транспортировкой или хранением.
- 2) Установите изделие на место последующей эксплуатации. Отверстия в потолке сверлятся под анкер для шпильки 8 мм.
- 3) Подключите реле давления посредством силиконовых трубок передачи давления к гермовводам на верхней панели установки согласно соответствующим обозначениям «+» или «-» на реле давления и гермовводах.
- 4) От центра обеззараживателя к месту установки щита (входит в комплект поставки) проложите следующие провода питания и сигнализации:

Для Модель ЛАМ 602/ Модель ЛАМ 1202/ Модель ЛАМ 1402:

От середины обеззараживателя до места расположения щита проложить:

1. Провод сигнальный индикации работы 4х0,5 – 1шт.
2. Провод управления рециркуляторами 3х0,5 – 2шт.
3. Провод датчика давления 2х0,5 – 1шт.
4. Провод питания рециркуляторов 3х1 – 2шт.
5. Провод питания блока ламинара 3х1 – 1шт.

Регуляторы управления рециркуляторами монтируются на боковой стенке щита.

Для Модель ЛАМ 3002

От середины обеззараживателя до места расположения щита проложить:

1. Провод сигнальный индикации работы 4х0,5 – 4шт.
2. Провод управления рециркуляторами 3х0,5 – 4шт.

3. Провод датчика давления 2х0,5 – 1шт.
4. Провод питания рециркуляторов 3х1 – 4шт.
5. Провод питания блока ламинара 3х1 - 4шт.

Регуляторы управления рециркуляторами монтируются на боковой стенке щита.

Для Модель ЛАМ 7002

От середины обеззараживателя до места расположения щита проложить:

1. Провод сигнальный индикации работы 4х0,5 – 4шт.
2. Провод управления рециркуляторами 3х0,5 – 4шт.
3. Провод датчика давления 2х0,5 – 1шт.
4. Провод питания рециркуляторов 3х1 – 4шт.
5. Провод питания блока ламинара 3х1 - 4шт.

Регуляторы управления рециркуляторами монтируются на боковой стенке щита.

Для Модель ЛАМ 9002

От середины обеззараживателя до места расположения щита проложить:

1. Провод сигнальный индикации работы 4х0,5– 6шт.
2. Провод управления рециркуляторами 3х0,5 –4шт.
3. Провод датчика давления 2х0,5 – 1шт.
4. Провод питания рециркуляторов 3х1 – 4шт.
5. Провод питания блоков ламинара 3х1 – 6шт.

Регуляторы управления рециркуляторами монтируются на боковой стенке щита.

Номинал автомата питания всей системы рассчитывается суммированием мощностей ламинара и рециркуляторов с учётом пусковых токов.

16. Подготовка МИ к работе

Перед тем, как подготовить МИ к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать обеззараживатель не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое медицинское изделие проходит перед продажей специальную проверку производителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством прибора.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки и корпуса обеззараживателя, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов.

В случае обнаружения повреждений при транспортировке или несоответствия содержимого упаковки незамедлительно сообщите об этом в сервисную службу производителя.

Убедитесь в том, что показатели соответствуют входному напряжению по месту эксплуатации МИ перед их подключением к сети.

Обеззараживатель должен работать от сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) , частотой 50 Гц.

Запрещается снимать или вносить конструктивные изменения в функциональные элементы МИ во избежание причинения травм обслуживающему персоналу или повреждения оборудования.

17. Запуск и отключение обеззараживателей

После пуско-наладочных работ МИ остается в режиме ожидания, т.е. готово к работе «Ручной» запуск не требуется. Обеззараживатель запускается автоматически при появлении давления (воздуха) внутри системы. Прибор не требует «ручного» выключения. Отключение происходит автоматически при уменьшении давления внутри системы. После отключения обеззараживатель переходит в режим ожидания.

18. Индикация обеззараживателей

Airline Laminar Errors (ALE) – система индикации ошибок обеззараживателей



1. Первая строка: тип и серийный номер подключенного оборудования (LAM _____); состояние работы ламинарного потолка (STATUS: OK / ERR).
2. Вторая и третья строка индикатора:
 - а. B1–B6: блоки в составе подключенного ламинарного потолка. В зависимости от типа подключенного оборудования на экране будут отображены значения блоков «B» от 1

до 6.

Количество блоков «В» для обеззараживателей «Аэролайф»:

- Модель ЛАМ 602: 1
- Модель ЛАМ 1202 / Модель ЛАМ 1402: 2
- Модель ЛАМ 3002: 4
- Модель ЛАМ 7002: 6
- Модель ЛАМ 9002: 6

в. Состояние активности двух основных элементов в каждом из блоков подключенного ламинарного потолка указывается в виде двух цифр (11, 10, 01, 00): есть ошибка «1» / нет ошибки «0».

Первая цифра – работа высоковольтного блока (обеспечивает активную фильтрацию), вторая – работа источников света UV-A (в паре с TiO2 обеспечивает запуск реакции фотокатализа, и как следствие – активную инактивацию микроорганизмов и органики, газовой фазы, регенерацию сорбента).

Если в блоке (блоках) «Вп» присутствует ошибка (10 / 01 / 11), то общий статус системы в первой строке переходит в значение «STATUS: ERR».

Если в блоке (блоках) «Вп» отсутствуют ошибки (00), общий статус системы в первой строке переходит в значение «STATUS: OK».

Таблица 9. Значения показателей ошибок для блока (блоков) в составе обеззараживателя «Аэролайф».

Вп:	Активность		Интерпретация	Действие
	Фильтрация	Инактивация, удаление газовой фазы		
00	+	+	Все системы внутри блоков работают активно	
01	+	-	Активная фильтрация Инактивация выключена. Пассивное удаление газовой фазы	Обратитесь в сервисную службу
10	-	+	Пассивная фильтрация Активная инактивация Активное удаление газовой фазы	Обратитесь в сервисную службу
11	-	-	Все системы внутри блоков работают пассивно Инактивация выключена	Обратитесь в сервисную службу

Четвертая строка показывает остаточное количество часов до следующего планового сервисного обслуживания («to service») обеззараживателя. Счетчик включается и работает в автоматическом режиме в соответствии со временем работы подключенного обеззараживателя (обратный отсчет). Когда обратный отсчет достигнет значения 1440 часов, необходимо связаться с сервисной службой «Аэролайф» с целью подготовки планового сервиса к моменту, как обратный отсчет дойдет до значения 0 часов.

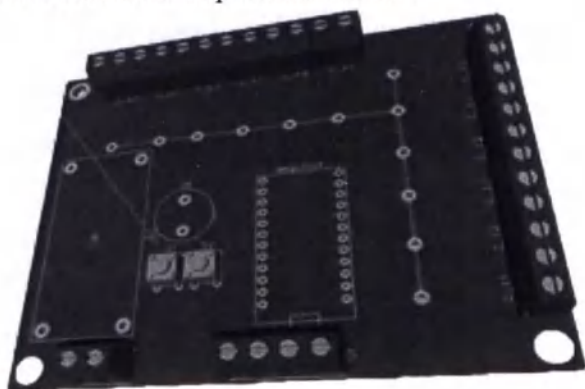
По истечении времени обратного отсчета контроллер автоматически выведет на экран сообщение о том, что требуется сервисное обслуживание, с указанием номера телефона сервисной службы.

Примечание.

При несвоевременной реакции на сигнал об ошибке на экране индикации и, как следствие, пропущенном сервисе оборудования, снимается гарантия производителя, а также повышается вероятность проведения полного внепланового сервиса всей системы целиком, поскольку небольшая неполадка, не исправленная вовремя, впоследствии может спровоцировать выход из строя всего оборудования «Аэролайф».

Для инженерной службы

1. Для того, чтобы сбросить счетчик времени, требуется нажать и удерживать кнопку «S1» несколько секунд: на экране высветится сообщение «Reset Service Time?», а затем он останется пустым.
2. Отпустить кнопку «S1». Счетчик перезапустится со значением 8700 часов, и начнется новый обратный отсчет.



Комплект поставки

Комплект поставки обеззараживателей должен соответствовать указанному ниже:

Обеззараживатели-очистители фотокаталитические воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением по ТУ 32.50.50-007-44999832-2023, модельный ряд: ЛАМ 602, ЛАМ 1202, ЛАМ 1402, ЛАМ 3002, ЛАМ 7002, ЛАМ 9002:

1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф", модель ЛАМ 602, в составе:
 - 1.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф", модель ЛАМ 602 – 1 шт.
 - 1.2. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 1.3. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 1.4. Кабель питания – 1 шт.
 - 1.5. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1202, в составе:
 - 2.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1202 – 1 шт.
 - 2.2. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 2.3. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 2.4. Кабель питания – 1 шт.
 - 2.5. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1402, в составе:
 - 3.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 1402 – 1 шт.
 - 3.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – 1 шт. (при необходимости)
 - 3.3. Рециркулятор колонный РК2300 – 1 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 3.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350x750x590 мм.
 - 3.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990x750x590 мм.
 - 3.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 3.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 3.6. Кабель питания – 1 шт.

- 3.7. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 3002, в составе:
- 4.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 3002 – 1 шт.
 - 4.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – не более 4 шт. (при необходимости)
 - 4.3. Рециркулятор колонный РК2300 – не более 4 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 4.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350x750x590 мм.
 - 4.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990x750x590 мм.
 - 4.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 4.6. Кабель питания – 4 шт.
 - 4.7. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 7002, в составе:
- 5.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 7002 – 1 шт.
 - 5.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – не более 6 шт. (при необходимости)
 - 5.3. Рециркулятор колонный РК2300 – не более 6 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 5.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350x750x590 мм.
 - 5.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990x750x590 мм.
 - 5.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 5.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
 - 5.6. Кабель питания – 6 шт.
 - 5.7. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 9002, в составе:
- 6.1. Обеззараживатель-очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздушораспределением, модель ЛАМ 9002 – 1 шт.
 - 6.2. Рециркулятор потолочный РП2300 – не более 6 шт. (при необходимости)

- 6.3. Рециркулятор колонный РК2300 – не более 6 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
- 6.3.1. Рециркулятор колонный РК2300 3350х750х590 мм.
- 6.3.2. Рециркулятор колонный РК2300 2990х750х590 мм.
- 6.4. Щит управления – 1 шт. (при необходимости)
- 6.5. Направляющие воздушного потока – 4 шт. (при необходимости)
- 6.6. Кабель питания – 6 шт.
- 6.7. Технический паспорт - руководство по эксплуатации – 1 шт.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящим ТУ.

На корпусе обеззараживателей должно быть указано

- Наименование или знак предприятия-изготовителя;
- Символ «производитель»;
- Наименование обеззараживателя;
- Вариант исполнения обеззараживателя
- Номер обеззараживателя по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный номер);
- Напряжение питания, потребляемая мощность, производительность;
- Год выпуска;
- Обозначения настоящих технических условий и регистрационного удостоверения;
- Символ «1 фазное напряжение питание прибора»;
- Символ «диапазон влажности»;
- Символ «температурный диапазон»;
- Символ «защитное заземление (земля)»;
- Символ «обратитесь к инструкции по применению».

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

- Товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- Символ «производитель»;
- Серийный номер;
- Обозначение варианта исполнения обеззараживателя;
- Дата изготовления;
- Год и месяц упаковывания.
- Обозначение настоящих технических условий и регистрационного удостоверения;
- Количество изделий

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На упаковочную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Осторожно! Хрупкое», «Беречь от влаги», «Диапазон влажности», «Температурный диапазон», «Верх».

АЭРОЛАЙФ

Обеззараживатель-очиститель
фотокаталитический воздуха
Аэролайф с ламинарными
воздухораспределителями

МОДЕЛЬ ЛАМ 602

ТУ

серийный номер:

дата изготовления:

РУ № РЗН

от

напряжение питания (50 Гц), В: 220

потребляемая мощность, Вт: 18

производительность, м³/ч: 388



ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»

119607, Российская Федерация, город
Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Раменки, бульвар Раменский, дом
1

+7(495) 923-27-20, info@airlife.ru

Рисунок 1. Макет маркировки медицинского изделия на примере варианта исполнения «Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздухораспределением, модель ЛАМ 602»

АЭРОЛАЙФ

Обеззараживатель-очиститель
фотокаталитический воздуха
Аэролайф с ламинарными
воздухораспределителями

МОДЕЛЬ ЛАМ 602

ТУ 32.50.50-007-44999832-2023

серийный номер: _____

дата изготовления: _____

РУ № РЗН _____

от _____

год и месяц упаковывания: _____

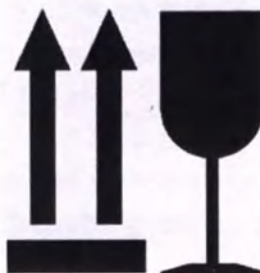
количество изделий _____



ООО «ЗАВОД АЭРОЛАЙФ»
119607, Российская Федерация, город
Москва, вн. тер. г. муниципальный
округ Раменки, бульвар Раменский, дом
1
+7(495) 923-27-20, info@airlife.ru

Рисунок 2. Макет маркировки транспортной упаковки на примере варианта исполнения «Обеззараживатель - очиститель фотокаталитический воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздухораспределением, модель ЛАМ 602»

Манипуляционные знаки на транспортной упаковке



Описание символов

Символ	Значение
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Защитное заземление
	Изготовитель
	Осторожно! Хрупкое
	Верх
	Беречь от влаги
	1 фазное напряжение питание прибора. Для моделей ЛАМ 6002/ ЛАМ 1202 / ЛАМ 1402 Для моделей ЛАМ 3002 / ЛАМ 7002 / ЛАМ 9002

19. 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. Вариант защиты ВЗ-10. Срок защиты без переконсервации - 2 года.

Обеззараживатели должны быть герметично упакованы в полиэтиленовую пленку 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.

В каждую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- 1) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- 2) наименование изделия;
- 3) условные номера упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания (месяц, год);
- 5) штамп ОТК.

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

ГОСТ 9.014-78 «Единая защита от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования»

ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»

РДТ-25-106-88 «Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля»

ГОСТ 9.303-84 «Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору»

ГОСТ 7502-98 «Рулетки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»

ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»

ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»

ГОСТ 13045-81 «Ротаметры. Общие технические условия»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

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 Р 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»

МУ-287-113 «Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

РД 50-707 «Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности»

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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»

Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживателей воздуха в помещениях»

Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012г. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ Р ЕН 1822-2-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц»

ГОСТ Р ЕН 1822-3-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала»

ГОСТ Р ЕН 1822-4-2012 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, НЕРА и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования)»

СанПиН 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»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»

21. Техническое обслуживание

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

Все работы по техническому обслуживанию должны производиться при отключенном электропитании Обеззараживателя и отсутствии потока воздуха в вентиляционной системе. Все работы можно проводить через 40 минут после отключения питания.

- необходимо убедиться в том, что питание на МИ не подается (флажок автомата в щите находится в положении ВЫКЛ)
- необходимо убедиться в отсутствии воздуха внутри системы
- далее необходимо провести демонтаж ограждающей конструкции по периметру (шторки)
- после этого можно демонтировать рамки ламинаризатора (рамки с сеткой)
- после этого открывается доступ к НЕРА фильтрам, которые так же необходимо демонтировать
- после НЕРА фильтров демонтируются УФ излучатели
- после УФ излучателей демонтируются цилиндрические ПЭ фильтры
- сборка оборудования осуществляется в обратном порядке

Таблица 10. Периодичность сервиса в особо чистых помещениях – Помещения категории А (операционные, реанимационные, родовые палаты, палаты ожоговых пациентов).

Наименование	Периодичность
Замена барьерного HEPA фильтра	1 раз в 12 месяцев
Замена УФ-А излучателей	1 раз в 48 месяцев

Таблица 11. Периодичность сервиса в чистых помещениях – Помещения категории Б (перевязочные, процедурные, палаты интенсивной терапии)

Наименование	Периодичность
Замена барьерного HEPA фильтра	1 раз в 6 месяцев
Замена УФ-А излучателей	1 раз в 48 месяцев

22. Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности обеззараживателей должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-процентного раствора моющего средства типа "Лотос" ГОСТ 25644.

23. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

24. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию

До введения в эксплуатацию фильтрационную обеззараживателей следует хранить и транспортировать в заводской упаковке.

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

Ни в коем случае не роняйте фотокаталитический очиститель.

Таблица 12. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °С	От +10 до +35
Относительная влажность, %	От 30 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 750 до 1060

Таблица 13. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	от +5 до +40
Относительная влажность, %	от 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	от 750 до 1060

Таблица 14. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	От -25 до +50
Относительная влажность, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 750 до 1060

25. 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.

26. 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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

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

27. Срок службы медицинского изделия

Обеззараживатели должны иметь время выхода на режим не более 10 секунд.

Средний срок службы обеззараживателя до списания 5 лет, при интенсивности эксплуатации 24 ч. в сутки.

28. Гарантия производителя

Гарантийный срок эксплуатации обеззараживателей — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть с даты продажи.

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.

При покупке обеззараживателя лечебное учреждение обязано заключить договор на сервисное техническое обслуживание данного оборудования с производителем, либо с организацией, сертифицированной производителем, и имеющей лицензию на проведение сервисного технического обслуживания медицинской техники.

Гарантийное техническое обслуживание оборудования обеззараживателя в течение гарантийного срока проводится на возмездной основе.

Рекомендуется присутствие представителей этой организации при монтаже и пуско-наладке обеззараживателя.

Гарантийный талон

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

Условия гарантии указаны в гарантийном талоне. Убедительно просим Вас во избежание недоразумений внимательно изучить руководство по эксплуатации изделия и проверить правильность заполнения гарантийного талона. Обратите внимание на наличие наименования изделия, модели, 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.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Модель	
Серийный номер	
Производительность по воздуху, м3/час	
Номинальная мощность, Вт	
Напряжение питания	
Масса, кг	

Дополнительно:

Отметка ОТК

Продавец

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-продавца и даты продажи.

Условия предоставления гарантийного обслуживания

- > Гарантия действительна только при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона.
- > Гарантия не распространяется на плановое техническое обслуживание прибора.
- > Гарантия не распространяется на случаи использования воздухоочистителя в несоответствии с требованиями, приведенными в 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 обеззараживателя или ремонта в не уполномоченных производителем мастерских.
- Если не читается (стерт, подчищен, исправлен, уничтожен) серийный номер обеззараживателя.

29. Рекламация

В случае если в период гарантийных обязательств обеззараживатель не работает или обнаружен дефект, 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, Российская Федерация, город Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, бульвар Раменский, дом 1

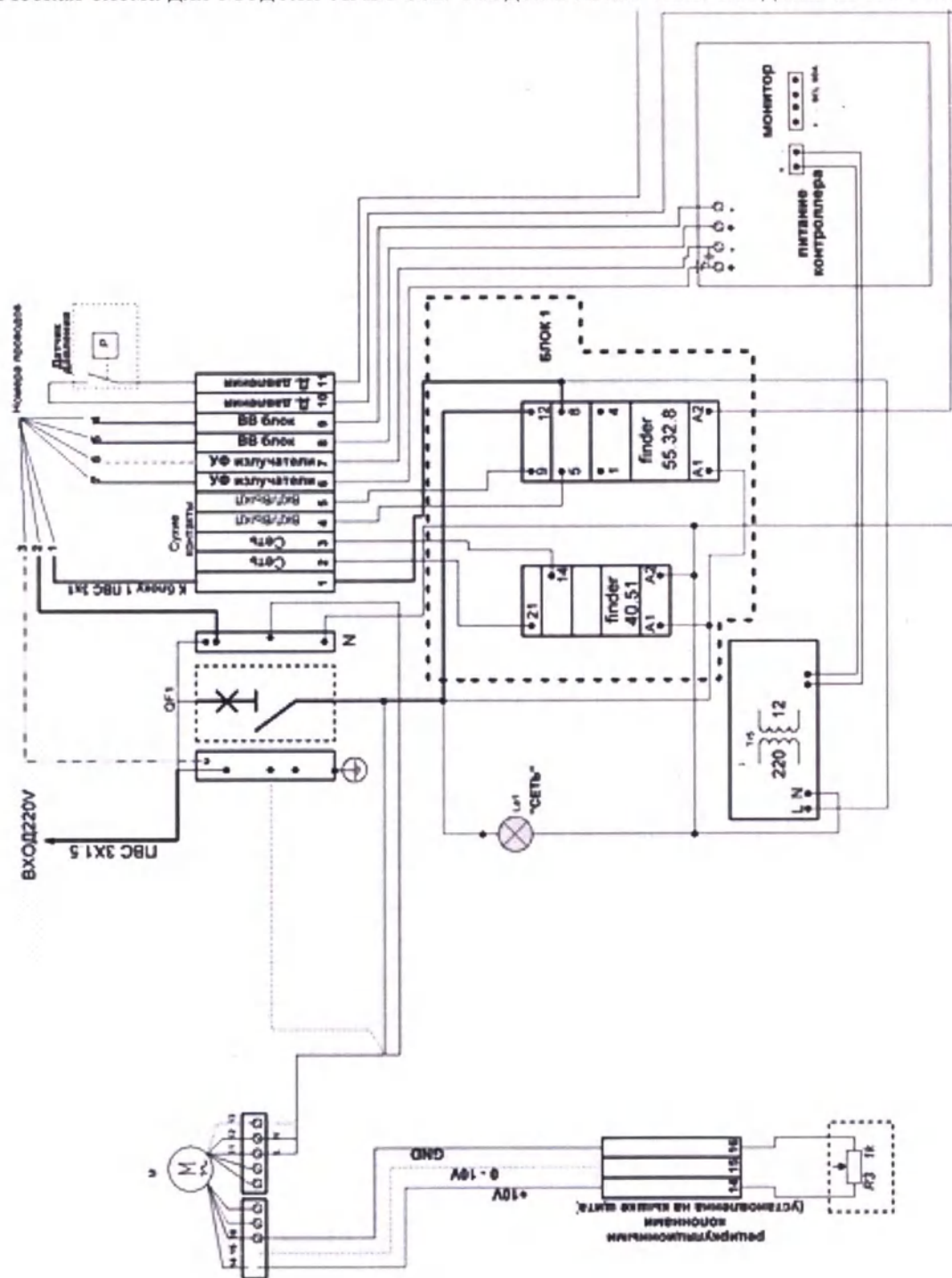
Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

Таблица 15. Лист регистрации рекламаций

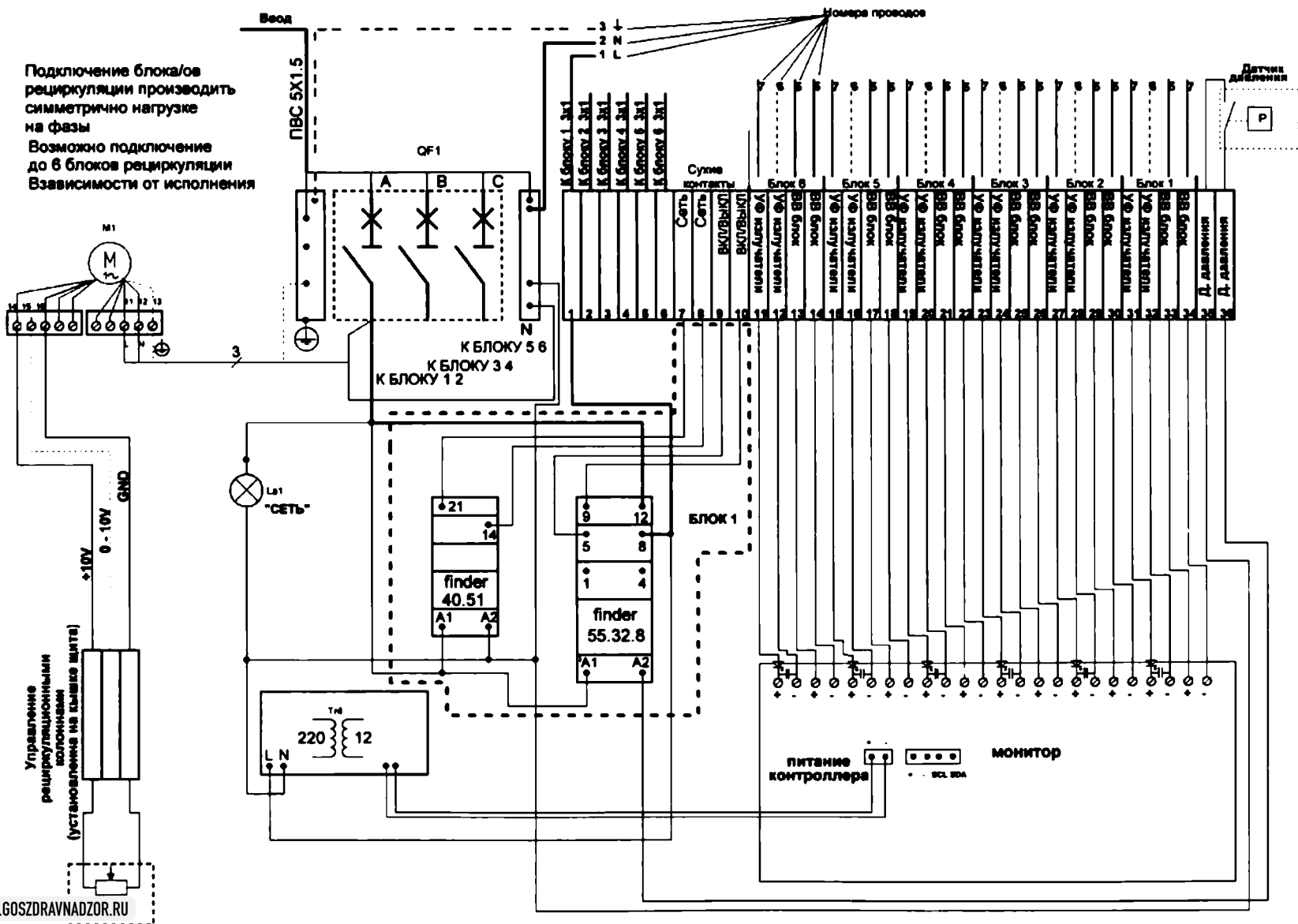
Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Электрические схемы

Электрическая схема для Модели ЛАМ 602/ Модели ЛАМ 1202/ Модели ЛАМ 1402







ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Информация об электромагнитной совместимости

Обеззараживатели - очистители фотокаталитические воздуха "Аэролайф" с ламинарным воздухораспределением по ТУ 32.50.50-007-44999832-2023, модельный ряд: ЛАМ 602, ЛАМ 1202, ЛАМ 1402, ЛАМ 3002, ЛАМ 7002, ЛАМ 9002 соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Обеззараживателя в вариантах исполнения должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Медицинское изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей. Изделие подходит для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения
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	

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатические разряды (ЭСР) по	±6 кВ - контактный	±6 кВ - контактный	Полы должны быть деревянные, бетонные

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть 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 -	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
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" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
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 напряжения $>95\% U$) в течение 5 с)	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 Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	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 защищенность			
Обеззараживатели предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
			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.
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	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность 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: 
а) Напряженность 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 напряженность 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, напряженность поля должна быть менее 3 В/м. 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.			

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

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 путем 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	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика

максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц
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.

