

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «ПК «Технология»
 **Слугина Т.В.**
«16» декабря 2022 г.



Руководство по эксплуатации
версия 2.0

Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 в
вариантах исполнения



Настоящее руководство по эксплуатации на Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 в вариантах исполнения предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы и технические данные на рециркулятор.

1. Наименование медицинского изделия.

Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 15», в составе:
 - рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 15» - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - паспорт - 1 экз.
2. Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 30», в составе:
 - рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 30» - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - паспорт - 1 экз.
3. Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 60», в составе:
 - рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 60» - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - паспорт - 1 экз.
4. Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 120», в составе:
 - рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА 120» - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 экз.;
 - паспорт - 1 экз.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «ПК «Технология»

190013, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СЕМЕНОВСКИЙ, МОСКОВСКИЙ ПР-КТ, Д. 22, ЛИТЕРА Л, ПОМЕЩ. 35Н

Тел. (812) 416-04-41 rakurs-spb@mail.ru

Место производства: 181350, Псковская область, р-н Островский, г.Остров, ул. К. Маркса, дом 11

3. Область применения медицинского изделия и назначение.

Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 в вариантах исполнения (далее — изделие или рециркулятор), **предназначен** для уничтожения содержащихся в воздухе бактерий ультрафиолетовым (УФ) излучением.

В рециркуляторах обеззараживание производится ультрафиолетовым излучением с длиной волны 254 нм, которое вырабатывается с помощью специальных бактерицидных ламп. Входным вентилятором воздух затягивается внутрь рециркулятора и выпускается с обратной стороны. Воздух, проходя через область с ультрафиолетовым излучением, обеззараживается.

Область применения: подходит для применения в административных, общественных, складских и производственных зданиях и сооружениях, также в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Воздействие ультрафиолетового излучения для снижения уровня бактерий и создания условий для предотвращения распространения возбудителей различных инфекционных болезней

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Рециркуляторы не предназначены для установки и эксплуатации во взрывоопасных зонах по ПУЭ (Правила устройства электроустановок).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

6.1 К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее руководство.

6.2 ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт и обслуживание рециркулятора, включенного в сеть.

6.3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать рециркулятор при снятом корпусе без защитных очков. При возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на людей, рециркулятор подлежит ремонту.

6.4 При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков вредных компонентов.

6.5 Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в руководстве: «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях»

РЗ.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004.

6.6 Изделия должны соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока их эксплуатации и не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей после окончания срока эксплуатации.

Рециркуляторы нельзя устанавливать в помещениях с температурой воздуха ниже 10 °С.

Эксплуатация изделия должна осуществляться с соблюдением мер безопасности, указанных в паспорте, а также с учетом требований для облучателей закрытого типа согласно Р 3.5.1904-04 Минздрава РФ «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

К работе с рециркулятором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с устройством рециркулятора и правилами его эксплуатации.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

На изделие распространяются все требования по технике безопасности при эксплуатации электрооборудования, питание которого осуществляется напряжением 230 В частотой 50 Гц.

Ремонт изделий проводят специализированные предприятия или предприятие-изготовитель.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

Обеззараживание воздуха в рециркуляторе происходит за счет воздействия на микроорганизмы бактерицидного УФ излучения с длиной волны 254 нм. Инактивация микроорганизмов происходит за счет сообщения им летальной дозы УФ облучения. Прямые лучи ультрафиолета вредны для глаз и открытых участков кожи. В свою очередь все рециркуляторы относятся к классу облучателей закрытого типа, что подразумевает защиту от прямого воздействия ультрафиолетовых лучей на людей и поверхности. Поэтому без необходимости рециркулятор не разбирать, при неисправности работы изделия обратиться к производителю.



8. Технические данные

Параметр	Значение
Источник облучения и дезинфекции воздуха	Без озонная УФ-лампа (бактерицидная) Puritec HNS с излучаемой длиной волны 254 нм. Тип лампы Puritec HNS 15W- длина лампы 451,6 мм Тип лампы Puritec HNS 30W- длина лампы 908,8 мм
Мощность УФ ламп, Вт тип «ЭРГОНИКА 15» тип «ЭРГОНИКА 30» тип «ЭРГОНИКА 60» тип «ЭРГОНИКА 120»	15 30 60 120
Количество ламп и их мощность, Вт тип «ЭРГОНИКА 15» тип «ЭРГОНИКА 30» тип «ЭРГОНИКА 60» тип «ЭРГОНИКА 120»	1 шт по 15 1 шт по 30 2 шт по 30 4 шт по 30
Бактерицидная эффективность	От 90% до 99.9 % ¹
Бактерицидный поток излучения ламп, Вт тип «ЭРГОНИКА 15» тип «ЭРГОНИКА 30» тип «ЭРГОНИКА 60» тип «ЭРГОНИКА 120»	4,9 12 24 48
Производительность рециркуляторов ² , м ³ /час. тип «ЭРГОНИКА 15» тип «ЭРГОНИКА 30» тип «ЭРГОНИКА 60» тип «ЭРГОНИКА 120»	80±10% 140±10% 140±10% 280±10%
Режим работы	Продолжительный режим работы
Время установления рабочего режима	Не более 5 минут
Срок службы ламп, час	Не менее 9000
Автоматизация работы	Отсутствует
Таймер наработки ламп	Отсутствует
Фильтрация входящего и исходящего воздуха	Отсутствует
Мощность, потребляемая от сети при мощности ламп, Вт 15 Вт 30 Вт	 35



60 Вт	55
120 Вт	85
	185
Мощность вентилятора, Вт	
120x120x25 для рециркуляторов "ЭРГОНИКА 15"	20
120x120x38 для рециркуляторов "ЭРГОНИКА 30", "ЭРГОНИКА 60",	25
120x120x38 для рециркулятора "ЭРГОНИКА 120"	2x25
Уровень шума с вентилятором, дБ	
120x120x25	Не более 42
120x120x38	Не более 46
120x120x38 2 шт.	Не более 50
Параметры электропитания	230±10% В, 50 Гц
Расположение	Вертикальное, горизонтальное
Фиксация отработанного времени источников излучения	Присутствует
Индикация истекшего срока службы ламп	Отсутствует
Звуковое оповещение о выходе из строя вентилятора	Отсутствует
Звуковое оповещение о выходе из строя ламп	Отсутствует
Габаритные размеры, мм	
тип «ЭРГОНИКА 15»	Не более 700x127x127
тип «ЭРГОНИКА 30»	Не более 1235x127x127
тип «ЭРГОНИКА 60»	Не более 1235x127x127
тип «ЭРГОНИКА 120»	Не более 1235x250x127
Длина кабеля питания, м	0,74
Объем рециркулятора, м ³	
тип «ЭРГОНИКА 15»	0,011



тип «ЭРГОНИКА 30»	0,020
тип «ЭРГОНИКА 60»	0,020
тип «ЭРГОНИКА 120»	0,040
Вес изделий, кг	
тип «ЭРГОНИКА 15»	Не более 4
тип «ЭРГОНИКА 30»	Не более 7
тип «ЭРГОНИКА 60»	Не более 7
тип «ЭРГОНИКА 120»	Не более 11
Вес с упаковкой, кг	
тип «ЭРГОНИКА 15»	Не более 5
тип «ЭРГОНИКА 30»	Не более 8
тип «ЭРГОНИКА 60»	Не более 8
тип «ЭРГОНИКА 120»	Не более 12

1 - Бактерицидная эффективность определена при расчете объемной бактерицидной дозы для *Staphylococcus aureus*, согласно Таблице 2, Руководства 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

2 – Варианта исполнения рециркулятора определяется Техническим заданием Заказчика в зависимости от категорий помещений, подлежащих оборудованию бактерицидными установками для обеззараживания воздуха согласно Таблице 1, Руководства 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

8.1.1. Наружные поверхности изделия должны выдерживать чистку дезинфицирующими средствами по МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

8.1.2. Дезинфекцию рециркулятора стоит проводить сухой тряпкой для того, для обработки её корпуса. Изделие не требует разбора корпуса для дезинфекции.

Изделия не должны создавать в помещении специфического запаха – не более 2 баллов. Наружные поверхности изделия не должны иметь деформаций, сколов, трещин, острых необработанных кромок. Нарушение целостности лакокрасочного покрытия недопустимо. Поверхности изделия должны быть без пазов и других труднодоступных для дезинфекции мест, элементы неразборных соединений не должны иметь в местах соединений, со стороны лицевых поверхностей, зазоров. Защитные и защитно-декоративные покрытия наружных поверхностей рециркуляторов - по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.032.

Шероховатость поверхности по -ГОСТ 9.302.

8.1.3. Сопротивление изоляции УФ-облучателей при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 должно быть не менее 20 МОм.

8.1.4. По устойчивости к механическим воздействиям изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. По возможным последствиям отказов изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

8.1.5. По устойчивости к механическим воздействиям изделия относятся к группе М1 ГОСТ 17516.

8.1.6. В транспортной таре рециркуляторы должны выдерживать предельные климатические и механические условия транспортирования:

- температуру - от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительную влажность - (95 ± 3) % при температуре 35 °С;
- воздействие транспортной тряски с ударным ускорением 30 м/с^2 при частоте ударов от 80 до 120 ударов в минуту.

8.1.7. Устойчивость рециркуляторов при эксплуатации к воздействию температуры и влажности окружающего воздуха - по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

8.1.8. Предельно допустимая температура частей рециркуляторов, с которыми соприкасается оператор при работе, не должна превышать:

- 40 °С - для составных частей, выполненных из металла;

- 45 °С - для составных частей, выполненных из материала с низкой теплопроводностью.

8.1.9. Конструкция изделий должна соответствовать эргономическим требованиям

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды IP 20 - по ГОСТ 14254.

8.1.10. Средний срок службы изделия составляет не менее 5 лет, при условии своевременного сервисного обслуживания.

Рециркуляторы являются ремонтпригодными изделиями. За предельное состояние принимают такое состояние изделия, при котором стоимость ремонта для восстановления его работоспособности экономически нецелесообразна.

8.1.11. По электробезопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I.

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

8.1.12. Электромагнитная совместимость изделия в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.1.13. В пределах облучаемого поля заданного размера отношение максимальной ультрафиолетовой облученности к минимальной должно быть не более 2.

8.1.14. В изделии должна быть предусмотрена защита людей от УФ излучения за счет экранной светоизоляции.

8.1.15. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать предельно допустимых концентраций (ПДК), установленных ГОСТ 12.1.005.

8.1.16. Время непрерывной работы определяется функциональными требованиями к каждому конкретному помещению. Интервалы между включениями не регламентированы.

8.1.17. Временные отступления непринципиального характера от конструкторской документации - замена марок комплектующих, изменения конструктивного порядка, не уменьшающие эксплуатационную надежность изделия, не влияющие на взаимозаменяемость сборочных единиц и деталей, не ухудшающие производительности и товарного вида, допускаются в каждом отдельном случае по письменному разрешению директора или главного инженера предприятия-изготовителя.

8.1.18. По ремонтпригодности изделие должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366-1.

8.1.19. Все отступления от конструкторской документации при изготовлении опытного образца допускаются только после согласования в установленном порядке всех изменений с разработчиком конструкторской документации.

8.1.20. Изменения в конструкторскую документацию, предлагаемые в целях улучшения конструктивной особенности, повышения эксплуатационной надежности, упрощения технологии изготовления, уменьшения массы, стоимости и т.д., если это не влечет за собой принципиальных изменений конструкции или характеристик (параметров), могут вноситься только по согласованию в установленном порядке с держателем подлинника документа.

8.1.21. Модернизация, модификация и совершенствование должны выполняться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов и актов.



9. Комплектность:

9.1. Комплектность поставки изделия должна соответствовать условиям договора (заказа) и спецификации по согласованию потребителя с изготовителем.

9.2. В комплект поставки должны входить:

- рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 в варианте исполнения – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 экз.
- паспорт – 1 экз.
- упаковка – 1 шт.

10. Требования безопасности

10.1. Изделия следует изготавливать в соответствии с требованиями безопасности настоящих технических условий, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

10.2. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока их эксплуатации. Рециркуляторы нельзя устанавливать в помещениях с температурой воздуха ниже 10 °С.

10.3. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока их эксплуатации. Изделия не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации. Эксплуатация изделия должна осуществляться с соблюдением мер безопасности, указанных в паспорте, а также с учетом требований для облучателей закрытого типа согласно Р 3.5.1904-04 Минздрава РФ «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

10.4. Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

10.5. К работе с рециркулятором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с устройством рециркулятора и правилами его эксплуатации.

10.6. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

10.7. На изделие распространяются все требования по технике безопасности при эксплуатации электрооборудования, питание которого осуществляется напряжением 230 В частотой 50 Гц.

10.8. Необходимо осуществлять чистку внутренних элементов рециркулятора от пыли не реже одного раза в 6 месяцев. (Частота чисток может быть увеличена в зависимости от уровня запыленности воздушной среды помещений). Очистку бактерицидных ламп и внутренних поверхностей камеры облучения проводить на обесточенном облучателе, протирая марлевым тампоном, увлажненным этиловым спиртом.

10.9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ:



- использовать рециркулятор с видимыми повреждениями питающих проводов;

- накрывать рециркулятор материей, предметами одежды и т.п.

10.10.Корпус рециркулятора должен быть надежно заземлен.

10.11.ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- ОТКРЫВАТЬ КРЫШКУ РЕЦИРКУЛЯТОРА ПРИ РАБОТАЮЩИХ УФ ЛАМПАХ.

- ПРОИЗВОДИТЬ ОЧИСТКУ УФ ЛАМПЫ, ЗАМЕНУ УФ ЛАМПЫ И ДЕТАЛЕЙ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ РЕЦИРКУЛЯТОРЕ.

- ВКЛЮЧАТЬ УФ ЛАМПУ ВНЕ РЕЦИРКУЛЯТОРА.

- При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо все осколки лампы и место, где она разбилась, промыть 1% раствором марганцевокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

- Запрещается выброс, как целых, так и разбитых ламп. Такие лампы, а также отслужившие лампы, необходимо направлять в региональные центры демеркуризации ртутьсодержащих ламп.

10.12.В случае выхода рециркулятора из строя, необходимо немедленно отключить электропитание, выявить и устранить неисправность.

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

10.14.При необходимости оперативного контроля работы изделия в помещении необходимо применять средства индивидуальной защиты от УФ излучения: УФ защитные очки и маска, х/б перчатки, х/б халат с капюшоном, перчатки из темной нелюминесцирующей хлопчатобумажной ткани, полностью закрывающие открытые участки кожи.

10.15.В качестве защитного материала, поглощающего УФ-излучение, следует применять полиамидную пленку типа ПМ марки А по техническим условиям толщиной не менее 30 мкм или другие материалы с аналогичными оптической плотностью и спектральной характеристикой.

10.16.Допустимая УФ-облученность в зоне работы оператора устанавливается с учетом спектрального состава излучения и в соответствии с "Санитарными нормами ультрафиолетового излучения в производственных помещениях".

10.17.Предельно допустимая температура частей УФ-облучателей, с которыми соприкасается оператор при работе, не должна превышать:

- 40 °С - для составных частей, выполненных из металла.

10.18.Конструкция изделий должна соответствовать эргономическим требованиям ГОСТ 12.2.049.

10.19.Изделие имеет I класс защиты. Дополнительные меры безопасности обеспечиваются проводом защитного заземления в шнуре питания, при помощи которого корпус рециркулятора соединяется с проводом защитного заземления стационарной проводки.

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



10.21. Требования безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

10.22. При замене ламп или ремонте рециркулятор должен быть отключен от питающей сети.

В случае, если лампа была разбита, необходимо аккуратно собрать и удалить осколки лампы в пакет, используя резиновые перчатки, место, где разбилась лампа, обработать 1% раствором перманганата калия и хорошо проветрить помещение. Пакет с разбитой лампой необходимо передать на утилизацию специализированным организациям.

10.23. Металлические нетоковедущие части устройств, доступные прикосновению, которые могут оказаться под напряжением, должны быть электрически соединены с корпусом.

10.24. Пожарная безопасность устройств должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.004 и обеспечиваться выбором негорючих и трудногорючих изоляционных материалов.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.25. Продукция должна сохранять надежность при нормальной эксплуатации и обеспечивать безопасность для окружающих.

10.26. Продукция при нормальных условиях эксплуатации и хранения не должна оказывать вредного влияния на организм человека.

10.27. Утилизация изделия осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

10.27.1. Лампы не прошедшие контроль, отслужившие, а также с истекшим сроком годности бракуют и утилизируют, согласно СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности.

10.28. В случае нарушения целостности колб бактерицидных ламп должна быть проведена тщательная демеркуризация помещения в соответствии с «Методическими рекомендациями по контролю за организацией, текущей и заключительной демеркуризацией и оценке ее эффективности» № 4545-87 от 31.12.1988г.

10.29. Процессы изготовления продукции должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

10.30. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха, почвы и вод в результате:

- неорганизованного захоронения отходов;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

10.31. Продукция и материалы, используемые при ее изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

10.32. Отходы производства утилизируются в соответствии с порядком накопления, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.3684-21.

10.33. Отслужившие УФ-лампы должны быть утилизированы в соответствии с «Правилами обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде», утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010г. № 681.

10.34. При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции рабочих помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 58486, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59057.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

10.35. Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

10.36. Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнения почвы контролируют согласно МУ 2.1.7.730, ГН 2.1.5.1315, СанПиН 1.2.3685 и «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий».

10.37. Содержание озона в помещениях, в которых размещены бактерицидные установки:

группы А - не должно превышать 0,03 мг/м (ПДК озона для атмосферного воздуха) согласно ГН 2.1.6.3492-17 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений.";

группы Б - не должно превышать 0,1 мг/м (ПДК озона для воздуха рабочей зоны) согласно ГН 2.2.5.1313-03 "Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны".

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.1. Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с правилами использования, указанными в руководстве по эксплуатации изделия.

1.2. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока их эксплуатации. Рециркуляторы нельзя устанавливать в помещениях с температурой воздуха ниже 10 °С.

1.3. Изделия должны соответствовать требованиям безопасности в течение всего срока их эксплуатации. Изделия не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей в процесс эксплуатации и после окончания срока эксплуатации. Эксплуатация изделия должна осуществляться с соблюдением мер безопасности, указанных в паспорте, а также с учетом требований для облучателей закрытого типа согласно Р 3.5.1904-04 Минздрава РФ «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

1.4. Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам.

Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

1.5. К работе с рециркулятором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с устройством рециркулятора и правилами его эксплуатации.

1.6. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

1.7. На изделие распространяются все требования по технике безопасности при эксплуатации электрооборудования, питание которого осуществляется напряжением 230 В частотой 50 Гц.

1.8. Ремонт изделий проводят специализированные предприятия или предприятие-изготовитель.

1.9. Упаковку от изделий утилизируют в места сбора бытового мусора. Рециркулятор утилизируют, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

1.10. Лампы рециркуляторов не прошедшие контроль, отслужившие, а также с истекшим сроком годности бракуют и утилизируют, согласно СанПиНом 2.1.3684-21 как отходы класса Г.

11. Материалы, используемые при производстве

Изделия не предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или пользователем. Эксплуатация, ремонт и техническое обслуживание производится в перчатках, зарегистрированных в установленном порядке в РФ. Изделия должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании.

Все материалы и комплектующие для изготовления изделия должны подвергаться входному контролю по программе предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

При изготовлении рециркуляторов должны использоваться материалы и комплектующие, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний.

Сырье и материалы, используемые при изготовлении изделия указаны в Таблице 2.

Таблица 2

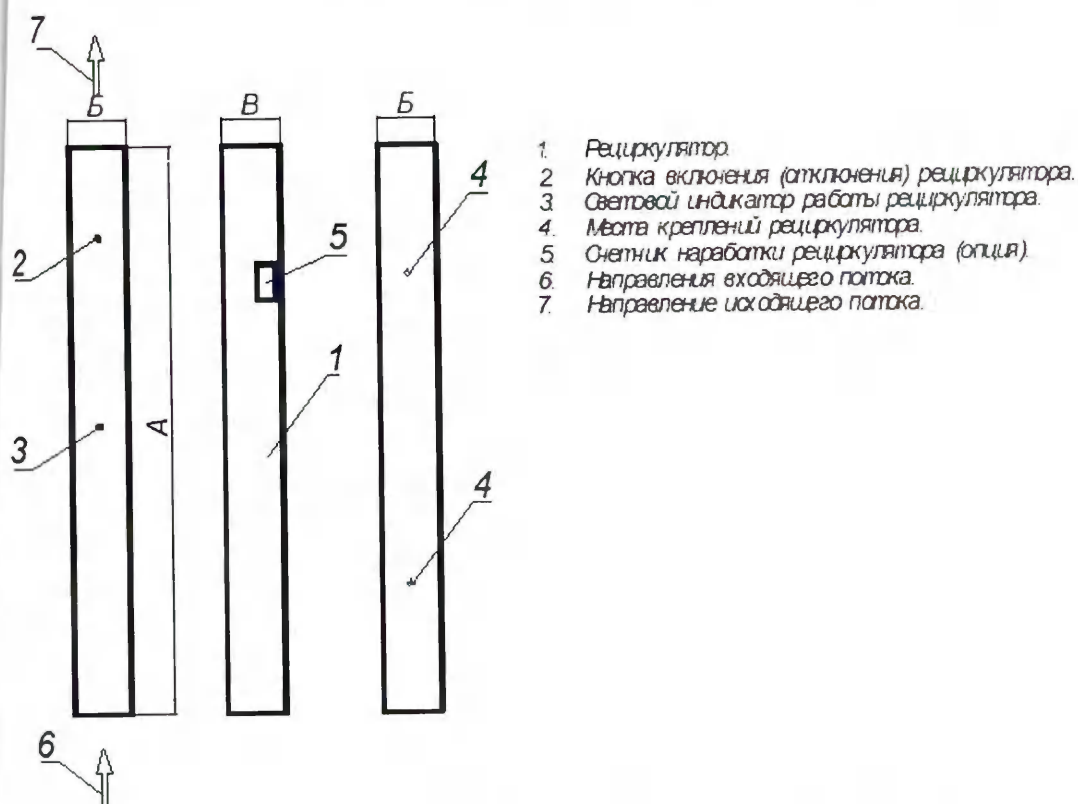
Часть изделия	Материал, марка	Производитель
Корпус рециркулятора	Листовая холоднокатаная сталь, оцинкованная и нержавеющая сталь, марка 08X18H10T или AISI304 1x1250x2500	ООО «Главметалл», г.Псков
Лампа	Колба из увиолевого стекла Марка Puritec HNS. Цоколь лампы – латунь. Держатель- сталь	Osram АО «Ледванс», г. Смоленск
Вентилятор	Материал: пластик Марка ВШ-А-12025, ВШ-А-12038	АРК5, г.Санкт-Петербург
Кнопка включения	Материал: термостойкий пластик	Rexanta, г.Москва
Кабель питания	Провод поливинилхлоридный соединительный 3x0,75	НКЗ «Электрокабель НН», г. Н.Новгород

Балласт электронный	Материал: пластик Модель: EB51S	Feron, г. Москва
Покрытие	Полимерно-порошковая краска марка RAL 7035 (шагрень)	Takkatie 3, P.O. Box 107 FI-00370, Helsinki Finland

12. Подготовка к работе и порядок работы

Рециркуляторы являются облучателями закрытого типа, в которых бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве.

Внешний вид рециркулятора бактерицидного "Эргоника"



	Эргоника 15	Эргоника 30	Эргоника 60	Эргоника 120
Габаритные размеры АхБхВ (мм)	700х125х125	1235х125х125	1235х125х125	1235х250х125
Производительность, м³/час	80	140	140	180
Потребляемая мощность, Вт	35	55	85	170
Кол-во ламп, шт	1	1	2	4
Кол-во вентиляторов, шт	1	1	1	2
Напряжение питания, В	230	230	230	230
Масса, кг	4	7	7	11

Рециркулятор подключается к штатной электросети.

ВНИМАНИЕ! При смене лампы рециркулятор должен быть отключен от сети!

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!



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

Порядок работы:

Перед вводом в эксплуатацию изделия внимательно осмотрите упаковку, распакуйте изделие и сверьте комплектность. Ввод в эксплуатацию изделия осуществляется сервисным инженером производителя или уполномоченной организацией производителя.

12.1 Извлечь рециркулятор из транспортной тары и освободить от упаковки.

12.2. Проверить комплектность рециркулятора.

12.3. После транспортировки рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть, его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 4 часов.

12.4. Перед подключением предварительно проводят дезинфекцию наружных поверхностей рециркулятора. Наружные поверхности рециркулятора обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей (см. раздел Чистка и дезинфекция).

12.5. Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков.

12.6. Установка

12.6.1. Рециркулятор бактерицидный устанавливается на стол, тумбочку или любую другую плоскую поверхность высотой не более 1,20 метра. Включить вилку кабеля в розетку напряжением 230 В. Для крепления изделия к стене используют фурнитуру в местах крепления 4.(см. рисунок)

12.7 Завершение работы.

Для отключения рециркулятора необходимо нажать на кнопку вкл./откл. (см. рисунок –(2)). При перемещении или других необходимых действиях необходимо после отключения рециркулятора вытащить вилку кабеля из розетки.

Рекомендации по обеззараживанию в зависимости от категории помещения:

тип «ЭРГОНИКА 15»

Категория помещения	Бактерицидная эффективность, %	Объем помещения в зависимости от модели рециркулятора (не более), м ³	Время обработки, ч
I	99,9	14,1	1
II	99,0	21,1	1
III	95,0	32,5	1
IV	90,0	41,8	1
V	85,0	51,7	1

тип «ЭРГОНИКА 30»



Категория помещения	Бактерицидная эффективность, %	Объем помещения в зависимости от модели рециркулятора (не более), м ³	Время обработки, ч
I	99,9	34,5	1
II	99,0	51,9	1
III	95,0	79,6	1
IV	90,0	102,2	1
V	85,0	126,6	1

тип «ЭРГОНИКА 60»

Категория помещения	Бактерицидная эффективность, %	Объем помещения в зависимости от модели рециркулятора (не более), м ³	Время обработки, ч
I	99,9	69,1	1
II	99,0	103,8	1
III	95,0	138,0	0,87
IV	90,0	139,7	0,68
V	85,0	139,3	0,55

тип «ЭРГОНИКА 120»

Категория помещения	Бактерицидная эффективность, %	Объем помещения в зависимости от модели рециркулятора (не более), м ³	Время обработки, ч
I	99,9	138,1	1
II	99,0	207,7	1
III	95,0	275,9	0,87
IV	90,0	279,5	0,68
V	85,0	278,5	0,55

* Бактерицидная эффективность рассчитана по *S. aureus*.

(При оценке бактерицидной эффективности ультрафиолетового облучения воздушной среды помещения или поверхности, в качестве санитарно-показательного микроорганизма принимается *S. aureus* (золотистый стафилококк). Бактерицидная эффективность для патогенной микрофлоры должна быть не менее 70%.)

Категория	Тип помещения
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуноослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха по изготовлению стерильных лекарственных средств
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном их пребывании
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ

Санитарно-гигиенические требования к помещениям с ультрафиолетовыми бактерицидными установками

1. Выполнение санитарно-гигиенических требований к помещениям, оборудованным ультрафиолетовыми бактерицидными установками, обеспечивает уменьшения риска заболеваний людей инфекционными болезнями и исключает возможность вредного воздействия на человека ультрафиолетового излучения, озона и паров ртути.

2. Помещения с бактерицидными установками подразделяют на две группы:
А, в которых обеззараживание воздуха осуществляют в присутствии людей в течение рабочего дня;

Б, в которых обеззараживание воздуха осуществляют в отсутствии людей.

3. Высота помещения, в котором предполагается размещение бактерицидной установки, должна быть не менее 3 м.

4. В помещениях группы А для обеззараживания воздуха необходимо применять ультрафиолетовые бактерицидные установки с закрытыми облучателями, исключающие возможность облучения ультрафиолетовым излучением людей, находящихся в этом помещении.

5. В помещениях группы Б обеззараживание воздуха можно осуществлять ультрафиолетовыми бактерицидными установками с открытыми или комбинированными облучателями. При этом предельное время пребывания персонала в помещении следует рассчитывать по формуле при

условии, что значение бактерицидной облученности не должно превышать 0,001 Вт/м.

$$t_{\text{пр}} = 3,6 / E_{\text{БК}}$$

$E_{\text{БК}}$ - бактерицидная облученность (Вт/м²) в рабочей зоне на горизонтальной поверхности, на высоте 1,5 м от пола.

13. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – не менее 5 лет.

14. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

14.1 Изделия транспортируют в упакованном виде любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

14.2. Изделие допускает транспортирование при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С - по группе условий хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150 в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

14.3. Хранение изделий следует проводить в упакованном виде в складских помещениях при температуре от минус 40 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 98% и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

14.4. Эксплуатационная документация должна храниться вместе с рециркулятором.

14.5. При установке оборудования внутри помещения, после транспортировки и хранения при температуре ниже плюс 5 °С перед распаковкой изделие должно быть выдержано в течение 4 часов в теплом помещении в нормальных условиях окружающей среды.

Упаковка.

1.1. Изделия упаковывают в коробки из гофрокартона по ГОСТ Р 52901.

1.2. Транспортная тара и упаковка должны обеспечивать защиту от климатических и механических воздействующих факторов в условиях транспортирования и хранения, указанных выше.

1.3. Транспортирование осуществляют в пакетированном виде или в универсальных контейнерах по ГОСТ 15102, ГОСТ 20435, ГОСТ 22225.

1.4. Транспортный пакет формируют с использованием деревянных поддонов. В качестве обвязки применяют стальную ленту по ГОСТ 3560 или синтетическую ленту. Транспортные пакеты могут быть также упакованы в полиэтиленовую термоусадочную пленку по ГОСТ 25951. Количество обвязок, их сечение, размеры поддонов устанавливают технологическим регламентом с учетом требований ГОСТ 24597 и ГОСТ 26663.

1.5. Эксплуатационная документация упаковывается в полимерный пакет по ГОСТ 12302 и укладывается в каждую коробку.

При отправке одному потребителю нескольких единиц продукции допускается сопровождать их одним комплектом сопроводительной документации.

15. Техническое обслуживание.

15.1. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам, дальнейшая эксплуатация не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

15.2. Замена лампы должна производиться через 9000 часов работы или при потере эмиссии. Замена ламп:

- Нажать клавишу выключателя положение «ВЫКЛ» и отключить рециркулятор от сети электропитания. Демонтировать рециркулятор. Открутить винты с задней крышки, затем откинуть защитный экран с основания.
- Осмотреть лампу на просвет, визуально выявить лампу с прогоревшей нитью накала.
- Лампу повернуть против часовой стрелки и вынуть из держателей держась за основания
- Заменить неисправную лампу на новую.
- Выполнить сборку корпуса в обратном порядке.
- Выполнить монтаж рециркулятора согласно пункту порядок работы.
- Вышедшие из строя лампы необходимо передать на утилизацию специализированным организациям.

К установке, подключению, а также к работе с рециркулятором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и ознакомленные с устройством рециркулятора и правилами его эксплуатации.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

На изделие распространяются все требования по технике безопасности при эксплуатации электрооборудования, питание которого осуществляется напряжением 230 В частотой 50 Гц.



Электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые для замены тех частей не предоставляются т.к. обслуживание и ремонт производится специализированными предприятиями или предприятием-изготовителем (ООО «ПК «Технология»).

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования изделия пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешнее вид изделия Проверить наличие физических повреждений изделия	По необходимости
Проверка наличия физических повреждений кабеля	По необходимости
Проверка лампы	По необходимости или через 9000 часов

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание производится специализированными предприятиями или предприятием-изготовителем (ООО «ПК «Технология») в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию.

Текущий ремонт:

1. Текущий ремонт производится специализированными предприятиями или предприятием-изготовителем (ООО «ПК «Технология»).
2. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе «Требования безопасности».
3. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с «Устранение неисправностей».
4. Текущий ремонт в течении гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

Устранение неисправностей:

Наименование неисправностей	Причины неисправности	Способы устранения
Лампа не горит	Вышла из строя лампа.	Заменить лампу.
Другие внешние признаки отсутствуют	Перегорела пускорегулирующая плата.	Обратиться в сервисный центр.
Лампа мигает, но не зажигается	Вышла из строя лампа	Заменить лампу
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает.	Затруднен свободный ход крыльчатки вентилятора. Отсутствует питание вентилятора	Освободить крыльчатку, например, удалить посторонний предмет. Обратиться в сервисный центр.



Чистка и дезинфекция

Ежедневная влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств. Периодически необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с МУ-287-113. Наружные поверхности изделия должны выдерживать чистку дезинфицирующими средствами по МУ-287-113, химическим методом, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.

Дезинфекцию рециркулятора стоит проводить сухой тряпкой для обработки корпуса. Изделие не требует разбора корпуса для дезинфекции.

Пыль с поверхности рециркулятора следует протирать сухой или слегка влажной мягкой тканью, смоченной в воде по мере необходимости.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

16.1.Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с правилами использования, указанными в эксплуатационной документации на изделие изделия.

16.2.Ремонт изделий проводят специализированные предприятия или предприятие-изготовитель.

16.3.Утилизация изделия осуществляется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), с предварительным извлечением бактерицидных ламп.

16.3.1 Лампы, не прошедшие контроль, отслужившие, а также с истекшим сроком годности бракуют и утилизируют, согласно СанПиНом 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности.

17. Гарантии изготовителя

17.1.Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортировки изделия.

17.2.Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год со дня продажи, но не более 1,5 лет с момента изготовления. Гарантийный срок хранения – 1,5 года.

17.3.Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно устранить все дефекты изделия, которые возникли по вине предприятия изготовителя и были выявлены в процессе эксплуатации.

Гарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель по месту своего нахождения.

17.4.Изготовитель не принимает претензии за некомплектность, в случае нарушения упаковки и механических повреждений рециркулятора, несоблюдения требований настоящих ТУ и паспорта, попадание вовнутрь посторонних предметов, веществ, агрессивных жидкостей, наличия следов самостоятельной разборки, ремонта или доработок, стихийных бедствий, пожаров.



18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Корешок талона на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)	РЕЦИРКУЛЯТОР БАКТЕРИЦИДНЫЙ «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
Заводской номер	Вариант исполнения _____
№ _____	сер. № _____
Изъят _____ (дата)	Дата изготовления: _____ 202__ г.
Исполнитель _____	Штамп ОТК _____
	Подпись упаковщика _____
	Продан _____ (наименование предприятия торговли)
	Дата продажи: _____ 202__ г.

19. Маркировка и символы, используемые при маркировке

Маркировка изделия, должна содержать следующее:

- наименование и адрес, товарный или отличительный знак изготовителя или ответственного поставщика;
- обозначением типа или модели;
- партия или серия и/или серийный номер;
- присоединение питания, частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- режим работы;
- выходные характеристики;
- дату изготовления;
- электрические элементы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- степень защиты;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих ТУ.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих надписям: “Хрупкое. Осторожно”, “Беречь от влаги”, “Верх”, “Штабелирование ограничено”.

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- наименование продукции;
- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак при его наличии;
- дату изготовления (месяц, год);



- массу брутто, кг.
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер партии или серийный номер (при наличии);
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение настоящих технических условий,
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- меры безопасности (при необходимости).

При отправке транспортом заказчика или изготовителя транспортную маркировку допускается не наносить.

Предприятие-изготовитель имеет право наносить на упаковку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям настоящих Технических условий и позволяющую идентифицировать продукцию и ее изготовителя.

Символы:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Номер партии
IP	Степень защиты
	Общий знак предупреждения
	Общий знак обязательных действий
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Плавкий предохранитель 5кА 3,15 АL250V



	Штабелирование ограничено. Указывает максимальную нагрузку при штабелировании, допущенную для размещения на транспортной упаковке
---	--

20. Требования к размещению изделия и помещениям

Требования к размещению

Расстояния между оборудованием должны обеспечивать безопасные условия работы и удобства при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте, при этом рекомендуется:

- 1) со стороны органов управления изделий
при однорядном расположении - не менее 1,5 м;
при двухрядном - не менее 2,0 м;
- 2) с других сторон - не менее 1,0 м.

МИ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной в Приложение 1.

Предупреждение! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не изготавливаемых производителем в качестве сменных частей для внутренних деталей МИ, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости МИ.

Требования к помещениям

Помещения должны соответствовать требованиям пожарной безопасности и иметь необходимые средства предотвращения пожара и противопожарной защиты.

Допустимые уровни шума в помещении должны соответствовать ГОСТ 12.1.003. В случае превышения нормируемых величин предусматривают дополнительную изоляцию рабочих помещений звукоизолирующим или поглощающим материалом и индивидуальные средства защиты.

Воздух рабочей зоны в рабочих помещениях должен соответствовать оптимальным в соответствии с ГОСТ 12.1.005. Допустимые нормы содержания ионов в воздухе рабочего помещения должны соответствовать СанПиН 1.2.3685-21.

21. Сведения о производителе, необходимые для рассмотрения рекламаций, а также для обращения потребителей: в случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, а также при любых вопросах владелец должен направить в адрес предприятия письмо или заявку:

ООО «ПК «Технология»

190013, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СЕМЕНОВСКИЙ, МОСКОВСКИЙ ПР-КТ, Д. 22, ЛИТЕРА Л, ПОМЕЩ. 35Н

Тел. (812) 416-04-41 rakurs-spb@mail.ru

Место производства: 181350, Псковская область, р-н Островский, г.Остров, ул. К. Маркса, дом 11



Таблица 1.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Рециркулятор бактерицидный «ЭРГОНИКА®» по ТУ 32.50.50-004-63013972-2020 в вариантах исполнения» (далее по тексту – МИ) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	МИ 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 СИСПр 11	Класс Б	МИ пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перебои напряжения и скачки по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
МИ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении 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 МЭК 61000-4-4	± 1 кВ – для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ – для линий ввода-вывода	± 1 кВ – для линий электропитания $\pm 0,5$ кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю установки требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание установки батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля



частоты по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 3.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
МИ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки, 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5



			ГГц); Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

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

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

П р и м е ч а н и я

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



Таблица 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ			
МИ предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и человека 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 27
_____ листах

