

32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

« 15 » июня 2020 г.



М.П.

Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 1-15C
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.01.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 1-15C
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Версия 1.1

Содержание	
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	12
4.1 Дезинфекция.....	12
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	13
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	14
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	17
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER I-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор используется для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 30	60	45	30
от 31 до 60	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

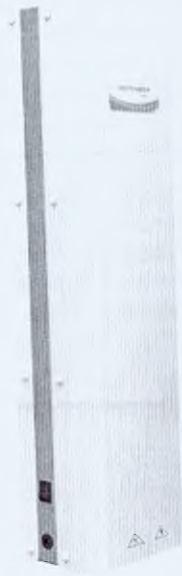


Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Версия 1.1

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	600x160x122
Масса рециркулятора, не более, кг	4,0
Длина сетевого шнура, см	170±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 30 м³/час ±10%.

Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку-99,9%.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Источник излучения – одна бактерицидная ультрафиолетовая лампа низкого давления типа TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 55 Вт

Уровень шумане более 30 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....4,9 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 1-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Версия 1.1

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя, боковые части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рециркулятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

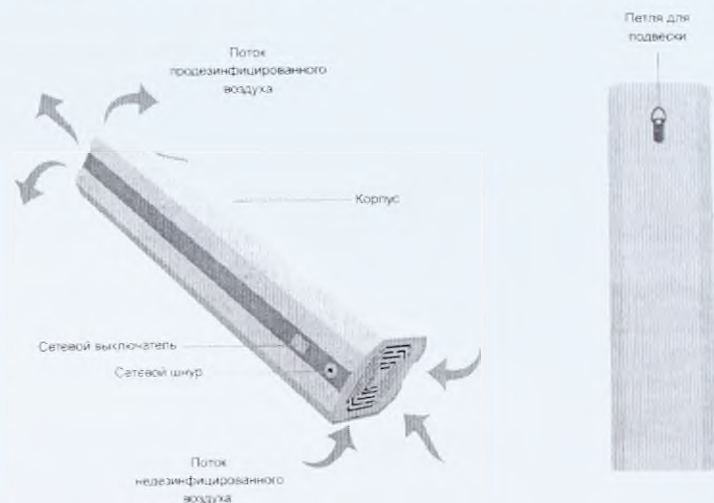


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при	1. Дефект сетевого	1. Устранить дефекты. 2. Заменить.

электропитании, вентилятор не работает.	2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола. Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Убедитесь, что лампа светит и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидной лампы и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Версия 1.1

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Версия 1.1

4.2 Замена лампы

Для замены лампы, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Отщелкнуть крышки декоративных колпачков, открутить 8 винтов (показаны на рисунке 3) и аккуратно снять лицевую часть корпуса. Далее заменить лампу.

Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой лицевой части корпуса.

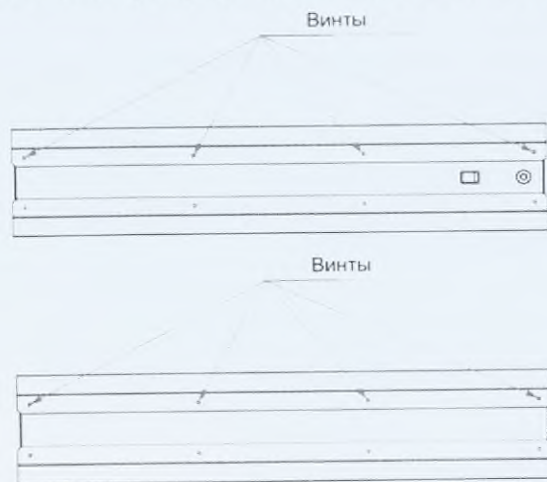


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до

°С.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°С, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркуляторы без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

ЛТОК.1908100.01.РЭ

Версия 1.1

9.ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10.ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11.ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER I-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER I-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019
Серийный номер _____

Дата выпуска _____
М.П. 

13.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER I-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER I-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER I-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 88 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____
Ляпин А.Н. _____
ФИО



2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин
2020 г.



Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-15
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.02.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-15
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	14
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	17
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	19

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор используется для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 60	60	45	30
от 61 до 120	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

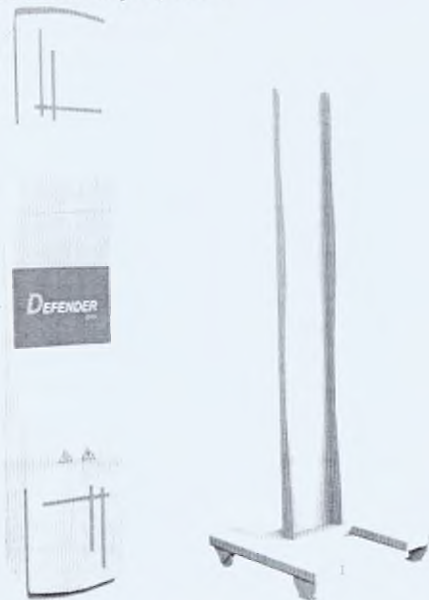


Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °C.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	780x150x78
Масса рециркулятора, не более, кг	3,8
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 60м³/час±10%.

Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Источник излучения – две бактерицидные ультрафиолетовые лампы низкого давления типа TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт. Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 55 Вт

Уровень шума.....не более 30 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....9,8 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла. Боковые части из ударопрочного пластика. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рециркулятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

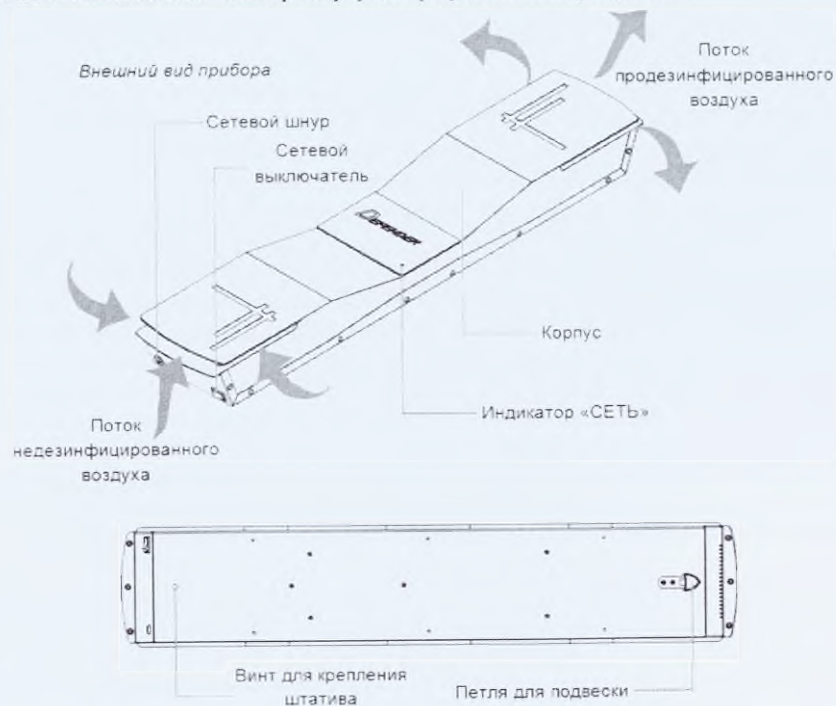


Рисунок 2
Версия 1.1

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объема помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Версия 1.1

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5. Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Версия 1.1

прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально).

Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
350x355x1050	не более 4	10	40	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Версия 1.1

так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.
Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.
Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.
Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы.

Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой крышке.



Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $p \times 365$ (где p - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.
Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.
2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.
3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.
4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.
5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.
6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.
7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду. Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____



Дата выпуска _____

М.П.

Версия 1.1

ЛТОК.1908100.02.РЭ

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

ЛТОК.1908100.02.РЭ

Версия 1.1

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.
заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-
006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.
заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
DEFENDER 2-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 88 листа(ов).

Должность генеральный директор
Ляпин А.Н.
(подпись) _____ ФИО _____



2020 года



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.03.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный Defender 2-15С
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.03.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	12
4.1 Дезинфекция.....	12
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	13
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	14
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	17
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор используется для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Операционные, предоперационные, родильные.
Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 60	60	45	30
от 61 до 120	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

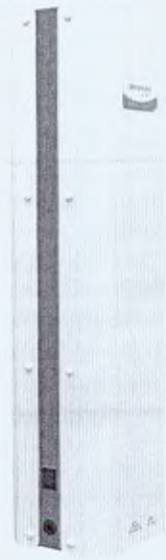


Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочесть данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя.

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

<i>Габаритные характеристики:</i>	
Размеры, не более, мм	600x160x122
Масса рециркулятора, не более, кг	4,2
Длина сетевого шнура, см	170±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 60м³/час ±10%.

Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку-99,9%.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Источник излучения – две бактерицидные ультрафиолетовые лампы низкого давления типа TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 55 Вт

Уровень шума..... не более 30 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....9,8 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 2-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя, боковые части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рециркулятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

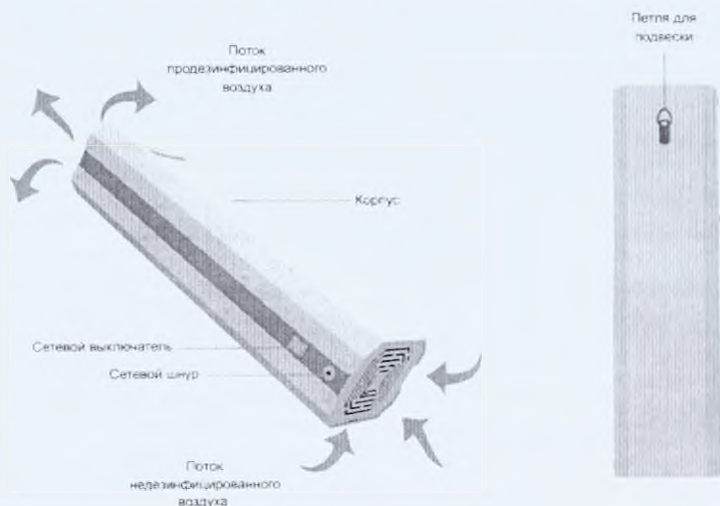


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объема помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удается, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при	1. Дефект сетевого	1. Устранить дефекты. 2. Заменить.

включенном электропитании, вентилятор не работает.	2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или хранения. Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола. Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Убедитесь, что лампа светит и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена лампы

Для замены лампы, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Отщелкнуть крышки декоративных колпачков, открутить 8 винтов (показаны на рисунке 3) и аккуратно снять лицевую часть корпуса. Далее заменить лампы.

Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой лицевой части корпуса.

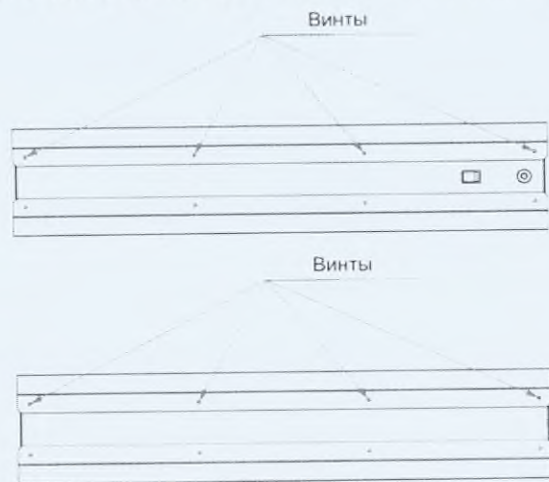


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до

плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркуляторы без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

ЛТОК.1908100.03.РЭ

Версия 1.1

9.ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10.ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11.ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. I, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15C по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



13.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15С по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15С по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15С по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____

Ляпин А.Н.

(подпись)

ФИО

2010 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

20 16 г.



Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-15HT

по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.04.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-15HT
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	14
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	18
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курильные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 60	60	45	30
от 61 до 120	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу I по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	780x150x78
Масса рециркулятора, не более, кг	4,0
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – менее 60м³/час±10%.
Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку-99,9%

Источник излучения – две бактерицидные ультрафиолетовые лампы низкого давления типа TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.
Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 60 Вт

Уровень шумане более 30 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....9,8 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

- штатив Tagler (опционально) – 1 шт.

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из нержавеющей стали. Боковые части из ударопрочного пластика. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рециркулятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения. В рециркулятор встроен четырёхразрядный счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

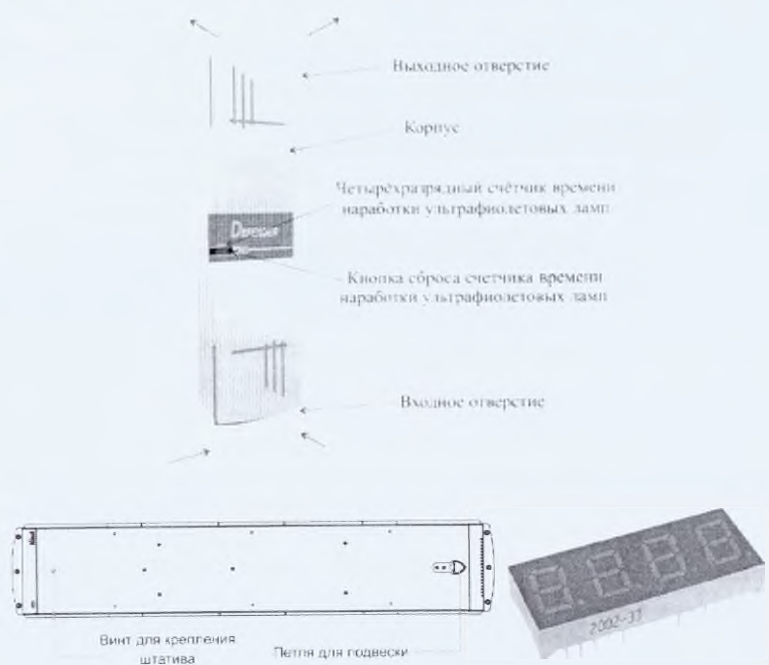


Рисунок 2

Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО	Изделия медицинские. Символы, применяемые при

15223-1-2014	маркированных на маркированных изделиях. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.
4. Не работает счётчик времени наработки ламп	1. Неисправен счётчик	1. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
350x355x1050	не более 4	10	40	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна. На табло счётчика времени наработки высветится начальное значение «8000» - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем. Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает. Рециркулятор готов к работе.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской. Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке. После замены ламп необходимо обнулить счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой крышке.



Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Для контроля времени наработки в рециркуляторе установлен счётчик времени наработки ламп.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °С.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

ультрафиолетовые лампы содержат ультрафиолетовый свет, который может нанести вред здоровью человека. Вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

3. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

5. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

15

потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



М.П.

ЛТОК.1908100.04.РЭ

Версия 1.1

16

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
2-15HT по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____
Ляпин А.Н. _____
(подпись) _____ ФИО



2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин



« 15 » 09/2020 г.

Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-15
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.05.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-15
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	17
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 80	60	45	30
от 81 до 160	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	850x230x96
Масса рециркулятора, не более, кг	5,5
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 80м³/час ±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку - 99,9%

Источник излучения – три бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220± 22 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 80 Вт

Уровень шумане более 40 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....14,7 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла. Боковые части из ударопрочного пластика и стали.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

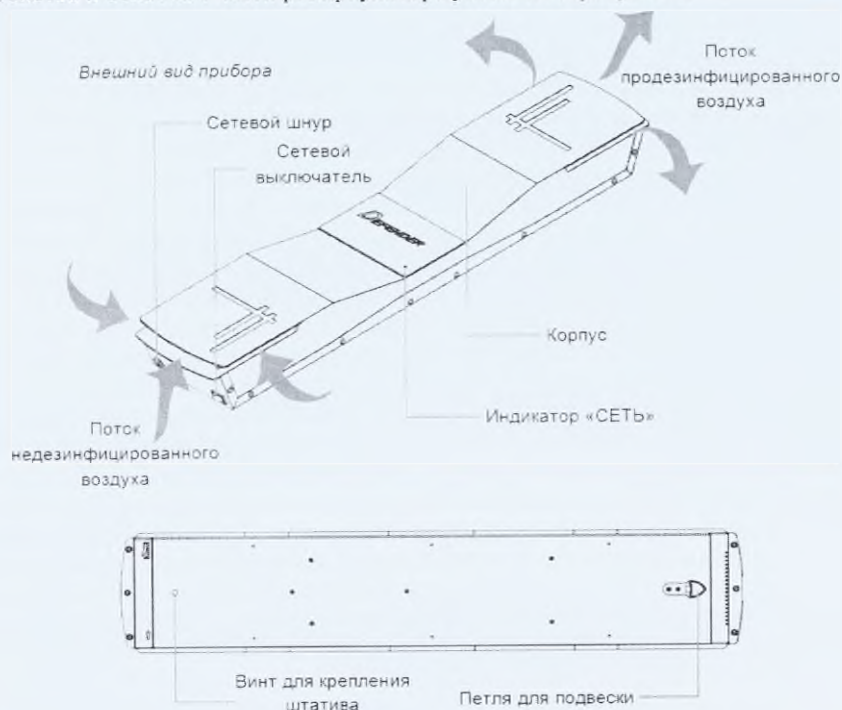


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

категории и объема помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
------------------------	---

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5. Если причину неисправности установить и устранить не удается, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	10	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской. Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы.

Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой крышке.

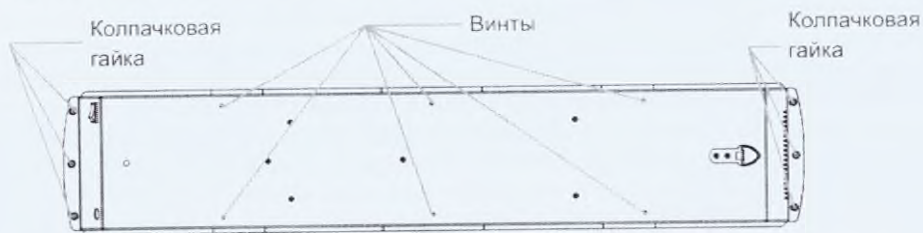


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

ЛТОК.1908100.05.РЭ

Версия 1.1

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____



Дата выпуска _____

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7— Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГТЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Суммарная наработка

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____
Ляпин А.Н. _____
(подпись) _____ ФИО



2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

« 15 » ноября 2020 г.



Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.06.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-15TF

по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

Проверил:

Согласовано:

П.А. Скрипкин

С.Б. Федин

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.06.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-15TF
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.06.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	11
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	11
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	12
2.1 Общие меры безопасности.....	12
2.2 Требования к электрической безопасности.....	12
2.3 Меры предосторожности.....	12
2.4 Возможные неисправности.....	12
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	13
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	14
4.1 Дезинфекция.....	14
4.2 Замена ламп.....	14
4.3 Очистка и замена фильтра.....	15
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	15
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	15
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	16
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	16
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	16
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	18
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	19
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	19
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	20

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел. /Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствие и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 70	60	45	30
от 71 до 140	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С. Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

ЛТОК.1908100.06.РЭ Версия 1.1

ГОСТ ИЕС 61140.

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 **ВНИМАНИЕ!** Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.

 Осторожно! Горячая поверхность!

 Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	850x230x96
Масса рециркулятора, не более, кг	5,7
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 70м³/час±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%
Источник излучения – три бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.
Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.
Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 85 Вт
Уровень шума..... не более 40 дБ
Время работы ламп.....не менее 8000 часов
Суммарный бактерицидный поток.....14,7 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;
ЛТОК.1908100.06.РЭ Версия 1.1

- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

- штатив Tagler (опционально) – 1 шт.;

- фильтр сменный – 5 шт.

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из нержавеющей стали. Боковые части из ударопрочного пластика и стали. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рециркулятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения. В рециркулятор встроен четырёхразрядный счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп. На входе для очищения воздушного потока от пыли (пыльца, споры растений, плесень, высохшие дезинфицирующие средства, аэрозоли) используется фильтр грубой очистки класса G2 по ГОСТ Р EN 779, обеспечивающий снижение запылённости ультрафиолетовых бактерицидных ламп и внутренней поверхности рециркулятора.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.



Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5. Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратиться в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратиться в сервисный центр.
4. Не работает счётчик времени наработки ламп	1. Неисправен счётчик	1. Обратиться в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	10	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и ЛТОК.1908100.06.РЭ

Версия 1.1

выбор воздуха не исключил беспрятности. Избегайте установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Нажать сетевой выключатель. На табло счётчика времени наработки высветится начальное значение «8000» - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке. После замены ламп необходимо обнулить счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой крышке.



Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Для контроля времени наработки в рециркуляторе установлен счётчик времени наработки ламп. Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная ЛТОК.1908100.06.РЭ

Версия 1.1

наработка), для примера, если рециркулятор используется как минимум один день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

4.3 Очистка и замена фильтра

Рекомендуется очищать фильтр 1 раз в месяц. Периодичность замены рекомендуемая - 1 раз в 6 месяцев.

Для замены фильтра выполнить следующие действия. Нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу. Снять использованный фильтр, заменить на новый. Сборку производить в обратном порядке.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в

соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп, использованные фильтры - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается

ЛТОК.1908100.06.РЭ

Версия 1.1

рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



М.П.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20__ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8.9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____

Ляпин А.Н.

ФИО

(подпись)



2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

« 15 » июня 2020 г.



Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.07.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-15HTF

по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.07.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-15HTF
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

ЛТОК.1908100.07.РЭ

2020 г.
Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	11
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	12
2.1 Общие меры безопасности.....	12
2.2 Требования к электрической безопасности.....	12
2.3 Меры предосторожности.....	12
2.4 Возможные неисправности.....	12
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	13
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	14
4.1 Дезинфекция.....	14
4.2 Замена ламп.....	14
4.3 Очистка и замена фильтра.....	14
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	15
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	15
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	16
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	16
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	16
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	18
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	19
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	19
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	20

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 70	60	45	30
от 71 до 140	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической

ЛТОК.1908100.07.РЭ Версия 1.1

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 **ВНИМАНИЕ! Опасность!** Перед использованием изделия необходимо обязательно прочесть данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.

 Осторожно! Горячая поверхность!

 Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	850x230x96
Масса рециркулятора, не более, кг	5,7
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 70м³/час±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%

Источник излучения – три бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 15W, T8-15W, F15-T8/GL, Puritec HNS 15W мощностью 15 Вт.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220± 22 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 85Вт

Уровень шумане более 40 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток..... 14,7 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

ЛТОК.1908100.07.РЭ Версия 1.1

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетового излучения – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- штатив Tagler (опционально) – 1 шт.;
- фильтр сменный – 5 шт.

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из нержавеющей стали. Боковые части из ударопрочного пластика и латуни. Камера облучения имеет светоотражающее покрытие с высокими отражающими свойствами, которое повышает эффективность бактерицидной обработки воздушного потока. Корпус рециркулятора надёжно защищает персонал и пациентов от ультрафиолетового облучения. В рециркулятор встроен четырёхразрядный счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп. На входе для очищения воздушного потока от пыли (пыльца, споры растений, плесень, высохшие дезинфицирующие средства, аэрозоли) используется фильтр грубой очистки класса G2 по ГОСТ Р EN 779, обеспечивающий снижение запылённости ультрафиолетовых бактерицидных ламп и внутренней поверхности рециркулятора.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

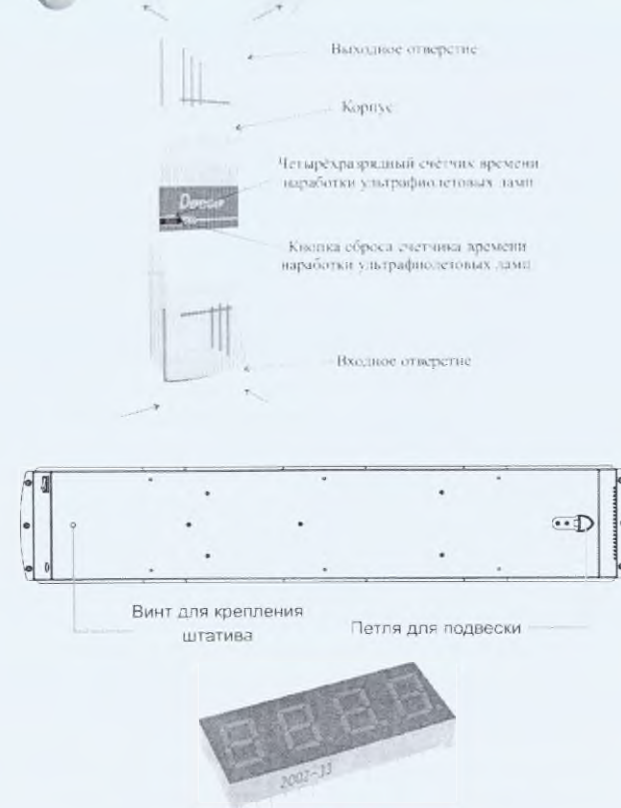


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р EN 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
 - Пользоваться неисправным изделием.
- Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.*

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5. Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при	1. Дефект сетевого	1. Устранить дефекты. 2. Заменить.

включенном электропитании, вентилятор не работает.	2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.
4. Не работает счётчик времени наработки ламп	1. Неисправен счётчик	1. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	10	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Нажать сетевой выключатель. На табло счётчика времени наработки высветится ЛТОК.1908100.07.РЭ

Версия 1.1

начальное значение «0000» – время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем. Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает. Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке. После замены ламп необходимо обнулить счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятой крышке.



Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Для контроля времени наработки в рециркуляторе установлен счётчик времени наработки ламп. Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

4.3 Очистка и замена фильтра

Рекомендуется очищать фильтр 1 раз в месяц. Периодичность замены ЛТОК.1908100.07.РЭ

Версия 1.1

рекомендуемая - 1 раз в 6 месяцев.
Для замены фильтра выполнить следующие действия. Нужно отключить рециркулятор от сети, вытащив сетевую вилку из розетки. Перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу. Снять использованный фильтр, заменить на новый. Сборку производить в обратном порядке.

3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.
Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.
2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.
3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.
4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.
5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.
6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.
7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.
Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.
Утилизация рециркулятора, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна

ЛТОК.1908100.07.РЭ Версия 1.1

производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп, использованные фильтры - класс А).
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.
Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.
При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.
Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

ЛТОК.1908100.07.РЭ

Версия 1.1

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост-гарантийного обслуживания прибора.
Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.
Серийный номер _____



Дата выпуска _____

М.П.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____

(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-15HTF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8.9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность генеральный директор
 Ляпин А.Н.
(подпись) ФИО



2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТАГЛЕР»



А.Н. Ляпин

2020 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-30
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.08.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-30
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

ЛТОК.1908100.08.РЭ

2020 г.
Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	12
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	17
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения**Наименование медицинского изделия:**

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Операционные, предоперационные, родильные.
Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 100	60	45	30
от 101 до 200	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

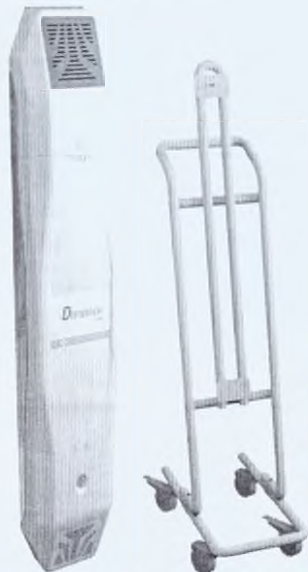


Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ IEC 61140.

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	1100x260x140
Масса рециркулятора, не более, кг	7,3
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 100 м³/час±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Источник излучения – две бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 30W T8-30W, F30-T8/GL, Puritec HNS 30W мощностью 30 Вт.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 120 Вт

Уровень шума.....не более 50 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....26.8 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла и пластика. Боковые части из ударопрочного пластика.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

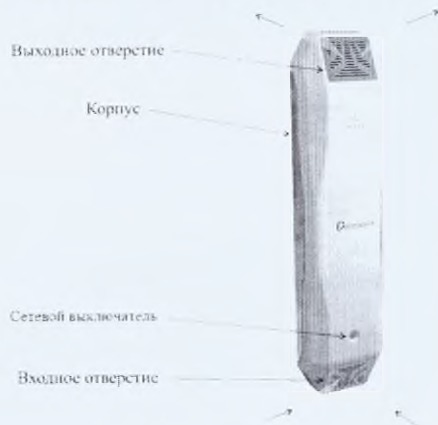


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объема помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ИЕС 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ ИЕС 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при	1. Дефект сетевого	1. Устранить дефекты. 2. Заменить.

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

включенном электропитании, вентилятор не работает.	2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	10	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской. Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятом кожухе.

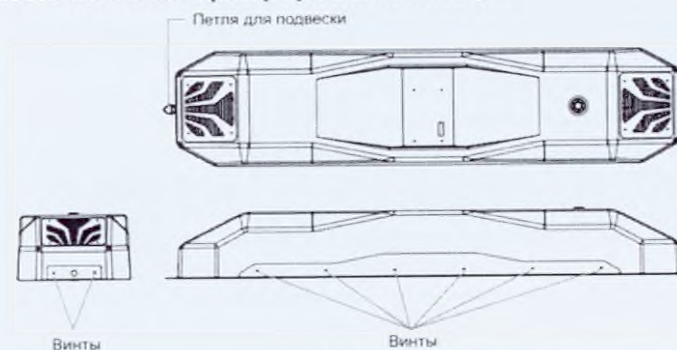


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $p \times 365$ (где p - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

связаться с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятор необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

ЛТОК.1908100.08.РЭ

Версия 1.1

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциальное вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



М.П.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

[illegible]

печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____

Ляпин А.Н.

ФИО

(подпись)

2020 года



32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТАГЛЕР»
А.Н. Ляпин

« 15 июня 2020 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.09.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-30TF
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.



Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.09.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 2-30TF
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.09.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	12
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
4.3 Очистка и замена фильтра.....	14
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	14
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	16
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	16
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	18
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения
Наименование медицинского изделия:
 Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор)
Изготовитель:
 Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
 107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9
 Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru
Место производства изделия:
 Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II
Назначение изделия:
 Облучатель-рециркулятор бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствие и в присутствии людей.
Область применения – дезинфектология.
 Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

1	Операционные, предоперационные, родильные. Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
---	--

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, I категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 90	60	45	30
от 91 до 180	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ЛТОК.1908100.09.РЭ

Версия 1.1

Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ГОСТ ИЕС 61140.

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).

 **ВНИМАНИЕ!** Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.

 Осторожно! Горячая поверхность!

 Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	1100x260x140
Масса рециркулятора, не более, кг	7,5
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 90м³/час±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%

Источник излучения – две бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 30W T8-30W, F30-T8/GL, Puritec HNS 30W мощностью 30 Вт.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 125 Вт

Уровень шума.....не более 50 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....26,8 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в

ЛТОК.1908100.09.РЭ

Версия 1.1

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- штатив Tagler (опционально) – 1 шт.;
- фильтр сменный – 5 шт.

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла и пластика. Боковые части из ударопрочного пластика.

В рециркулятор встроен счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп. Диапазон отображения четырёхразрядного счётчика времени наработки ультрафиолетовых ламп. На входе для очищения воздушного потока от пыли (пыльца, споры растений, плесень, высохшие дезинфицирующие средства, аэрозоли) используется фильтр грубой очистки класса G2 по ГОСТ Р EN 779, обеспечивающий снижение запылённости ультрафиолетовых бактерицидных ламп и внутренней поверхности рециркулятора.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

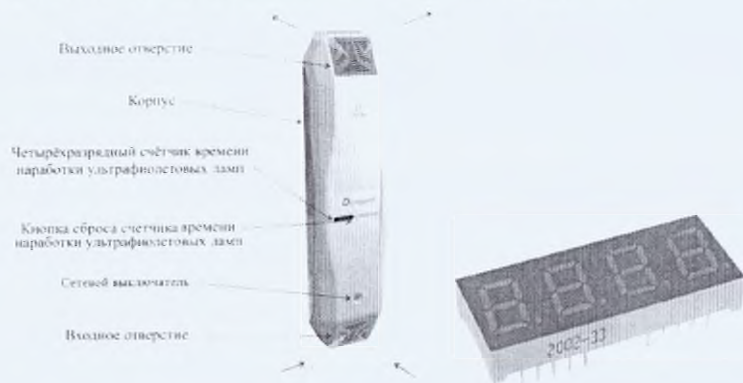


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур.

Для начала работы рециркулятор необходимо подключить к сетевой розетке с заземлением. Нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

	сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлиннитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включения рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

ЛТОК.1908100.09.РЭ

Версия 1.1

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратиться в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратиться в сервисный центр.
4. Не работает счётчик времени наработки ламп	1. Неисправен счётчик	1. Обратиться в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные	Масса,	Допустимая	Диаметр	Усилие для
ЛТОК.1908100.09.РЭ		Версия 1.1		

размеры, мм	кг	нагрузка, Н	колесо штатива, мм	перемещение медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	15	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Нажать сетевой выключатель. На табло счётчика времени наработки высветится начальное значение «8000» - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпуса, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятом кожухе.

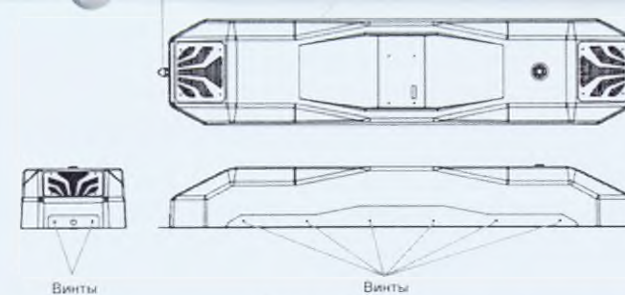


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Для контроля времени наработки в рециркуляторе установлен счётчик времени наработки ламп. Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

4.3 Очистка и замена фильтра

Рекомендуется очищать фильтр 1 раз в месяц. Периодичность замены рекомендуемая - 1 раз в 6 месяцев.

Для замены фильтра выполнить следующие действия нужно отключить рециркулятор от сети, перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпуса. Снять использованный фильтр, заменить на новый. Сборку производить в обратном порядке.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

ЛТОК.1908100.09.РЭ

Версия 1.1

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.
5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.
6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40 °С, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С.
7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп, использованные фильтры - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИСПЫТАНИЯ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

Действителен по заполнению

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER
2-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____
_____ Ляпин А.Н. _____
(подпись) _____ ФИО



2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

« 15 » _____ 2020 г.



Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-30
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

П.А. Скрипкин

Проверил:

С.Б. Федин

Согласовано:

С.А. Гибель

2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

**Руководство по эксплуатации
(ПАСПОРТ)
ЛТОК.1908100.10.РЭ**

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-30
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Версия 1.1

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	9
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	13
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	15
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	15
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	15
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	16
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	17
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	17
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 (далее по тексту изделие, рециркулятор)

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Операционные, предоперационные, родильные	Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.
---	---

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствии людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 130	60	45	30
от 131 до 260	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

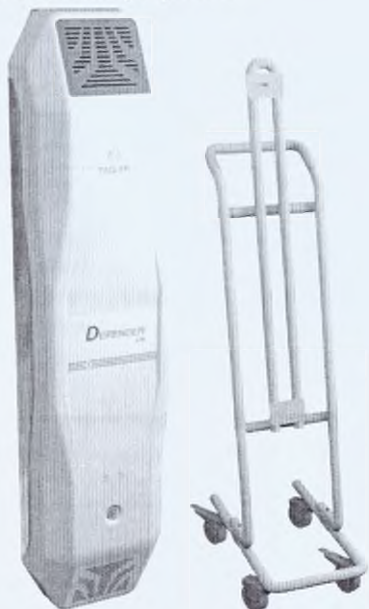


Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Версия 1.1

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	1100x260x140
Масса рециркулятора, не более, кг	8,4
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 130м³/час±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%

Источник излучения – три бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 30W T8-30W, F30-T8/GL, Puritec HNS 30W мощностью 30 Вт.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220± 22 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 150 Вт

Уровень шума.....не более 56 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток..... 40,2 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Версия 1.1

- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;

- штатив Tagler (опционально) – 1 шт.

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла и пластика. Боковые части из ударопрочного пластика.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

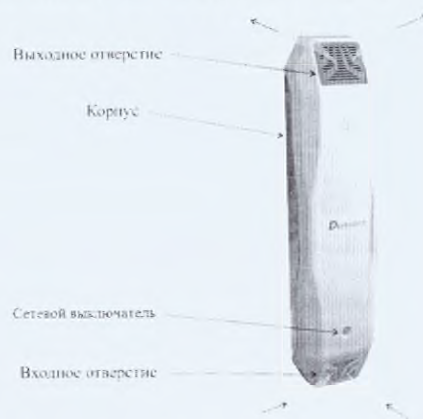


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объема помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, ЛТОК.1908100.10.РЭ Версия 1.1

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р EN 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Версия 1.1

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить и устранить не удастся, следует снять изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при	1. Дефект сетевого	1. Устранить дефекты. 2. Заменить.

включенном электропитании, вентилятор не работает.	2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально). Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	10	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской. Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпусу, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятом кожухе.

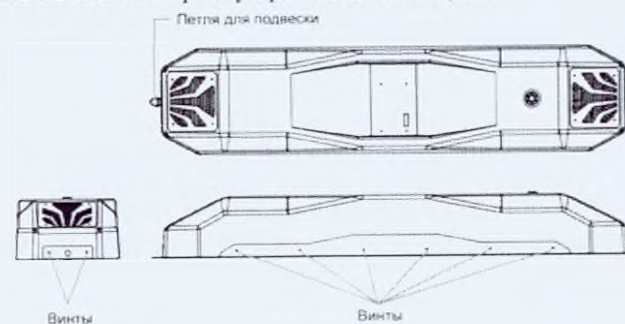


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Рекомендуемая форма «Журнала регистрации времени, отработанного бактерицидными лампами» приведена в приложении 1.

Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Версия 1.1

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.

5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.

6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C.

7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие

ЛТОК.1908100.10.РЭ

Версия 1.1

на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИЗЛУЧЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки. Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост-гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



М.П.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ
Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30 по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____ Подпись _____
М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГГЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Приложение 1

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 81 листа(ов).

Должность генеральный директор

Ляпин А.Н.

ФИО



(подпись)

2020 года



32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТАГЛЕР»

А.Н. Ляпин

15 » 11.10.20 2020 г.



Руководство по эксплуатации (ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.11.РЭ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-30TF
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Версия: 1.1

Разработал:

Проверил:

Согласовано:

П.А. Скрипкин

С.Б. Федин

С.А. Гибель

2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29,
этаж 1/помещение III/комната 8,9
Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80
5109994@mail.ru

Руководство по эксплуатации

(ПАСПОРТ)

ЛТОК.1908100.11.РЭ

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый
бактерицидный DEFENDER 3-30TF
по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019**

2020 г.

ЛТОК.1908100.11.РЭ

Версия 1.1

Содержание	
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Общие сведения.....	5
1.2 Технические характеристики.....	8
1.3 Комплектность.....	8
1.4 Устройство и принцип работы.....	9
1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	10
1.6 Соответствие национальным стандартам.....	10
2 ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
2.1 Общие меры безопасности.....	11
2.2 Требования к электрической безопасности.....	11
2.3 Меры предосторожности.....	11
2.4 Возможные неисправности.....	11
3 ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСЛУЖИВАНИЕ.....	13
4.1 Дезинфекция.....	13
4.2 Замена ламп.....	13
4.3 Очистка и замена фильтра.....	14
5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	14
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	14
7 УТИЛИЗАЦИЯ.....	15
8 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ.....	15
9 ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
10 ИЗЛУЧЕНИЕ.....	16
11 ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	16
12 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	18
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
16 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	19

ВНИМАНИЕ!

Настоящее руководство, совмещенное с паспортом, распространяется на Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование рециркулятора. Разработан в соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях».

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики рециркулятора, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного прибора. При необходимости обеззараживания больших объёмов (площадей) следует применять соответствующее количество рециркуляторов.

Конструкция рециркулятора рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

1.1 Общие сведения

Наименование медицинского изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019» (далее по тексту изделие, рециркулятор, облучатель, прибор).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ТАГЛЕР»,
107076, г. Москва, улица Богородский вал 3, строение 29, этаж 1/помещение III/комната 8,9

Тел./Факс: +7 (495) 979-08-80, 5109994@mail.ru

Место производства изделия:

Россия, г. Москва, ул. Короленко, д.1, корп.7 помещение II

Назначение изделия:

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER предназначен для обеззараживания воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в отсутствии и в присутствии людей.

Область применения – дезинфектология.

Рециркулятор предназначен для обеззараживания воздуха помещений всех категорий: лечебно-профилактических учреждений (операционные, ожоговые палаты, врачебные комнаты, палаты и т. д.). В таблице 1 указаны категории и типы помещений в которых может применяться рециркулятор.

Таблица 1

Категория	Типы помещений
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курительные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ.
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские дома, дома инвалидов, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании.
III	Палаты, кабинеты и др. помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории).
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты реанимационных отделений, помещения не стерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.

Стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей.

Он может применяться в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий при подготовке помещения к работе:

в отсутствие людей

при подготовке помещений к функционированию (в качестве заключительного звена в комплексе санитарно-гигиенических мероприятий) для снижения микробной обсемененности воздуха помещений I-IV категорий для объема и времени обработки, указанных в (таблице 2);

в присутствии людей

для предотвращения повышения уровня микробной обсемененности воздуха (особенно в случаях высокой степени риска распространения заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем) в помещениях объемом до 100 м³ независимо от категории помещения (таблица 1).

Таблица 2

Рекомендуемый объем помещений, м ³	Время обработки (мин.) при эффективности		
	99,9%, 1 категория	99%, 2 категория	95%, 3 категория
до 120	60	45	30
от 121 до 240	120	90	60

В присутствии людей рециркулятор может работать непрерывно в течение всего времени, необходимого для поддержания уровня микробной обсемененности воздуха на уровне нормативных показателей, в зависимости от функциональных требований к помещению и количества находящихся в нем людей. Интервалы между включениями не регламентированы.

Показания к применению:

Необходимость контроля и снижения уровня микробной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Используется в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических и других помещениях с большим скоплением людей.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.
Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в закрытых помещениях. При температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре +25 °С.
Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150.

Классификация

Изделие по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Изделие в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 131980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Согласно общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 32.50.50.190.

По требованиям электробезопасности рециркулятор относится к изделиям класса I по ЛТОК.1908100.11.РЭ

Версия 1.1

Значение символов:

Внимание! Изучите данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Ознакомьтесь с символами, нанесёнными на корпус прибора



Обратитесь к инструкции по эксплуатации. (Указывает на необходимость ознакомления с инструкциями по эксплуатации приведёнными в данном Руководстве по эксплуатации).



ВНИМАНИЕ! Опасность! Перед использованием изделия необходимо обязательно прочитать данное Руководство по эксплуатации и соблюдать указания по технике безопасности.



Осторожно! Горячая поверхность!



Наименование и адрес изготовителя

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики рециркулятора прописаны в таблице 3.

Таблица 3

Габаритные характеристики:	
Размеры, не более, мм	1100x260x140
Масса рециркулятора, не более, кг	8,6
Длина сетевого шнура, см	160±1

Производительность при номинальном напряжении питания – не менее 120м³/час±10%. Эффективность обеззараживания воздушного потока по золотистому стафилококку- 99,9%

Источник излучения – три бактерицидные ультрафиолетовые низкого давления TUV 30W T8-30W, F30-T8/GL, Puritec HNS 30W мощностью 30 Вт.

Рециркулятор работает от сети переменного тока напряжением 220±22 В, частотой 50 Гц.

Потребляемая мощность при номинальном напряжении.....не более 155 Вт

Уровень шума.....не более 56 дБ

Время работы ламп.....не менее 8000 часов

Суммарный бактерицидный поток.....40,2 Вт

1.3 Комплектность

Комплект поставки Облучателя-рециркулятора воздуха ультрафиолетового бактерицидного DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 включает в себя:

- облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный – 1 шт.;

- руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.;
- штатив Tagler (опционально) – 1 шт.;
- фильтр сменный – 5 шт.

1.4 Устройство и принцип работы

Рециркулятор является УФ-облучателем закрытого типа и представляет собой короб с крышкой, имеющий входное отверстие для потока воздуха в нижней части и выходное - в верхней. Бактерицидный поток от ртутной бактерицидной лампы низкого давления распределяется в небольшом замкнутом пространстве, при этом обеззараживание воздуха осуществляется в процессе его прокачки с помощью вентилятора через корпус с лампой ультрафиолетового излучения.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов. Корпус рециркулятора выполнен из материалов, не пропускающих лучи ультрафиолетового спектра, а именно верхняя, нижняя части корпуса - из стали, покрытой порошковой краской, лицевая часть корпуса из крашеного металла и пластика. Боковые части из ударопрочного пластика.

В рециркулятор встроен счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп. Диапазон отображения четырёхразрядного счётчика времени наработки ультрафиолетовых ламп. На входе для очищения воздушного потока от пыли (пыльца, споры растений, плесень, высохшие дезинфицирующие средства, аэрозоли) используется фильтр грубой очистки класса G2 по ГОСТ Р ЕН 779, обеспечивающий снижение запылённости ультрафиолетовых бактерицидных ламп и внутренней поверхности рециркулятора.

Устройство и основные части рециркулятора указаны на рисунке 2.

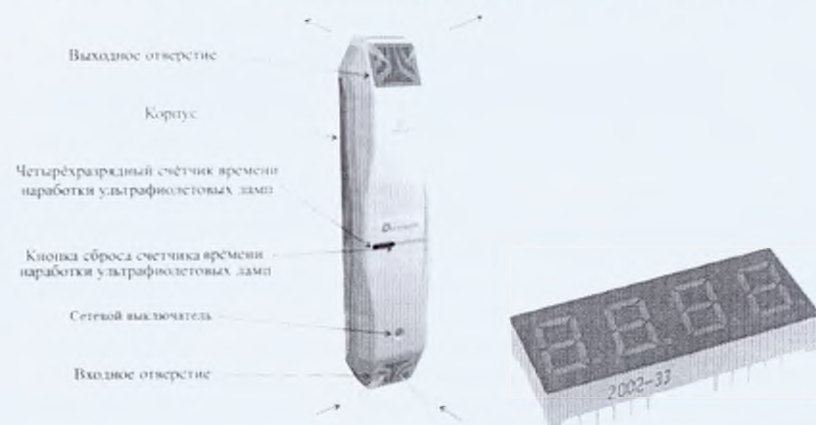


Рисунок 2

Для подключения изделия к электрической сети имеется встроенный сетевой шнур. Для начала работы рециркулятор подключите к сетевой розетке с заземлением и нажмите сетевой выключатель. В течение 1 мин рециркулятор выйдет на рабочий

режим. В соответствии с таблицей 2 определяем время обработки в зависимости от категории и объёма помещений.

По окончании работы нажмите сетевой выключатель, отсоедините сетевой шнур от розетки.

1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.6 Соответствие национальным стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице 4 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Руководство Р 3.5.1904-04	Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 61140-2012	Защита от поражения электрическим током. Общие положения безопасности установок и оборудования
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ЕН 779-2014	Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

2.1 Общие меры безопасности

- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством.
- Изделие следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать изделие при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.
- Запрещается применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.
- При необходимости перемещения изделия - отключить его от сети.

2.2 Требования к электрической безопасности

- Рециркулятор должен быть подключен только к сети с напряжением, указанным на наклейке с серийным номером.
- Запрещается подключать рециркулятор к сетевой розетке без заземления, а также использовать удлинитель без заземления.
- Во время эксплуатации рециркулятора сетевая кабельная вилка должна быть легко доступна.

2.3 Меры предосторожности

При работе с рециркулятором запрещается

- Использовать изделие в помещениях с агрессивными и взрывоопасными химическими смесями.
- Пользоваться неисправным изделием.

Внимание! Все работы, связанные с проверкой работоспособности ламп или требующие включение рециркулятора при открытой крышке, должны проводиться в одежде, защищающей кожные покровы от УФ излучения. Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятой крышке без защитных очков.

2.4 Возможные неисправности

Характерные неисправности и способы их устранения указаны в таблице 5.

Если причину неисправности установить не удастся, следует снять

изделие с эксплуатации и обратиться в сервисный центр или специализированную мастерскую, где ремонт должен выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Таблица 5- Характерные неисправности и способы их устранения

Вид неисправности	Возможная причина	Способ устранения
1. Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура. 3. Перегорел предохранитель.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить. 3. Обратитесь в сервисный центр.
2. Лампа не светится, вентилятор работает.	1. Неисправна лампа.	1. Заменить лампу
3. Нет свечения индикатора контроля работы ламп.	1. Неисправна лампа. 2. Дефект сетевого электропитания. 3. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Заменить лампу. 2. Устранить дефекты. 3. Заменить. 4. Обратитесь в сервисный центр.
4. Не работает счётчик времени наработки ламп	1. Неисправен счётчик	1. Обратитесь в сервисный центр.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Аккуратно распакуйте рециркулятор. Сохраните оригинальную упаковку для возможной транспортировки изделия или его хранения.

Внимательно осмотрите изделие на наличие полученных при перевозке повреждений. На такие повреждения гарантия не распространяется.

Установка рециркулятора на рабочее место:

Рециркулятор устанавливают в вертикальном положении на стене, на высоте 1,0-1,8 м. от уровня пола, или на специальном штативе (поставляется опционально).

Внешний вид штатива представлен на рисунке 1. Основные характеристики штатива указаны в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры, мм	Масса, кг	Допустимая нагрузка, кг	Диаметр колёс штатива, мм	Усилие для перемещения медицинского изделия со штативом на колёсах, Н
550x250x1350	не более 2,2	10	75	Не более 50

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходил беспрепятственно. Избегать установки в углах помещения, где могут образоваться застойные зоны. Расположите рециркулятор так, чтобы сетевая кабельная вилка была легко доступна.

Нажать сетевой выключатель. На табло счётчика времени наработки высветится начальное значение «8000» - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Убедитесь, что лампы светят и вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При необходимости сервисного обслуживания отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Техническое обслуживание рециркулятора и все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

4.1 Чистка и дезинфекция

Изделие не является стерильным. Для чистки и дезинфекции стеклянных поверхностей бактерицидных ламп и внутренних поверхностей рециркулятора использовать 75% раствор этанола или другие моющие средства, рекомендованные для очистки лабораторного оборудования по МУ-287.

4.2 Замена ламп

Для замены ламп, нужно отключить рециркулятор от сети, перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпуса, далее заменить лампы. Сборку производить в обратном порядке. После замены ламп необходимо обнулить счётчик времени наработки ультрафиолетовых ламп.

Внимание! Между электрическими элементами крышки и основания существует соединительный электрический кабель.

Внимание! Не включайте прибор при снятом кожухе.

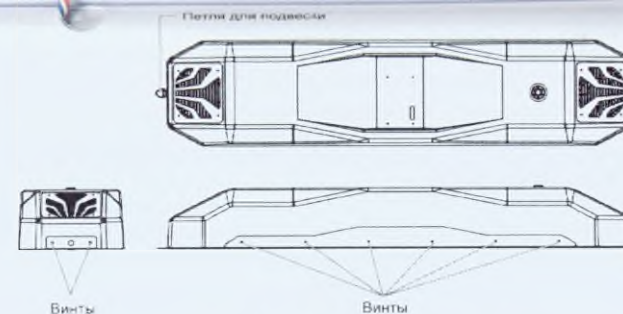


Рисунок 3

В соответствии с Руководством РФ Р 3.5.1904-04 п.п. 8.1. необходимо учитывать время наработки бактерицидных ламп. Для контроля времени наработки в рециркуляторе установлен счётчик времени наработки ламп. Ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета $n \times 365$ (где n - средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 часов, то годовая наработка составит 2190 ч.

4.3 Очистка и замена фильтра

Рекомендуется очищать фильтр 1 раз в месяц. Периодичность замены рекомендуемая - 1 раз в 6 месяцев.

Для замены фильтра выполнить следующие действия нужно отключить рециркулятор от сети, перевернуть его, открутить 6 колпачковых гаек и 6 винтов (показаны на рисунке 3). Осторожно снять крышку и положить её параллельно корпуса. Снять использованный фильтр, заменить на новый. Сборку производить в обратном порядке.

5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При необходимости текущего ремонта отключите рециркулятор от сети и свяжитесь с сервисным центром или специализированной мастерской.

Все виды ремонтных работ могут проводить только сервис-инженеры и специалисты, прошедшие специальную подготовку.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 90 % при температуре плюс 25 °C.

2. Упакованный рециркулятор может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, в герметичных отсеках самолетов и автомобильным транспортом по правилам перевозок грузов соответствующих транспортных ведомств.

3. При транспортировании рециркулятора необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

4. Условия транспортирования должны обеспечивать защиту упаковки от попадания на нее дождя и снега.
5. Рециркулятор должен храниться в упакованном виде на стеллажах, без доступа солнечного света.
6. Условия хранения в отапливаемых помещениях при температурах от 5 до 40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С.
7. Атмосфера склада не должна содержать агрессивных газов и паров, вызывающих коррозию.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Ультрафиолетовые лампы содержат ртуть, поэтому запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации. Утилизация ламп ультрафиолетовых бактерицидных, вышедших из строя или с истекшим сроком службы 8000 часов, должна проводиться в соответствии с требованиями «Указания по эксплуатации установок наружного освещения городов, поселков и сельских населенных пунктов», утвержденных приказом №120 Минжилкомхоза РСФСР от 12.05.88 г.

Утилизация рециркулятора, использованных фильтров и его составных частей после истечения срока службы осуществляется потребителем и должна производиться в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (лампы - класс Г, рециркулятор без ламп, использованный фильтр - класс А).

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОННЫЕ УСТРОЙСТВА ДОЛЖНЫ УТИЛИЗИРОВАТЬСЯ ЧЕРЕЗ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, УКАЗАННЫЕ МЕСТНЫМИ ОРГАНАМИ ВЛАСТИ, НО НЕ ВМЕСТЕ С БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.

Медицинское изделие и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия, не вызывают прямого воздействия на окружающую среду.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ОТХОДАМИ

Рециркулятор не создаёт отходов.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рециркулятор готов к повторному использованию сразу после окончания предыдущей работы. В случае загрязнения его поверхности, достаточно обработать его поверхность мягким моющим средством и, при необходимости, провести дезинфекцию, как описано в разделе 4.1 данного документа.

10. ИСПОЛНЕНИЕ

Рециркулятор не использует и не вырабатывает высокочастотную энергию, опасную для человека или окружающей среды. Собственное излучение, возникающее в процессе работы изделия, укладывается в нормы по электромагнитной совместимости (ЭМС) для приборов аналогичного класса.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.1 руководства по эксплуатации (паспорт) на медицинское изделие Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора данной спецификации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации прибора - 12 месяцев с момента поставки потребителю.

При обнаружении дефектов, потребителем составляется и утверждается рекламационный акт с подробным описанием неисправности, указанием даты и ФИО лица, ответственного за техническое состояние прибора.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГЛЕР»

Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом. III, ком. 8,9

Тел.: +7 (495) 510-99-94

Следующая информация понадобится в случае необходимости гарантийного и пост гарантийного обслуживания прибора.

Медицинское изделие: Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Серийный номер _____

Дата выпуска _____



13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 7.

Таблица 7 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

15. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019.

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-006-01324118-2019 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный DEFENDER 3-30TF по ТУ 32.50.50-006-01324118-2019

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Серийный № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____

(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

М.П.

Акт высылается на адрес изготовителя: ООО «ТАГТЕР»
Россия, 107076, г. Москва, Богородский вал, 3, строение 29, эт. 1, пом.
III, ком. 8,9
Тел.: +7 (495) 510-99-94

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов).

Должность _____ генеральный директор _____

Ляпин А.Н.

ФИО



2020 года

