

Общество с ограниченной ответственностью

«Научно-производственный центр медицинской техники «АРМЕД»

Юридический адрес: 630091, Новосибирская область,
г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4,
офис 406; ОГРН 1135001000617; тел.: +7 (495) 989-12-89;



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»

А.А. Щукарев

«17» октября 2023 г.

Редакция 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube

по ТУ 32.50.50-029-13391002-2023 в вариантах исполнения

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип работы.....	7
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	8
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	9
11.1. Технические характеристики.....	9
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	13
12. Подготовка к эксплуатации.....	17
13. Эксплуатация.....	17
14. Меры безопасности.....	27
15. Риски применения.....	28
16. Национальные стандарты.....	28
17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	29
18. Условия хранения и транспортирования.....	30
19. Упаковка.....	30
20. Маркировка.....	30
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	32
21.1. Гарантийные обязательства.....	32
21.2. Срок службы.....	33
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	33
22.1. Ремонт.....	33
22.2. Техническое обслуживание.....	34
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	35

1. Наименование медицинского изделия

«Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube по ТУ 32.50.50-029-13391002-2023 в вариантах исполнения». Варианты исполнения: 115-22 TOWER, 115-22 SLIM, 118-22 TOWER, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»,

Россия, 630091, г.о. г. Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 5, этаж 4, оф. 406.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ООО «НПЦ МТ «АРМЕД»,

Россия, 601670, Владимирская обл., м. р-н Александровский, г. Струнино, г.п. г. Струнино, ул. А. Баранова, зд. 10.

Тел.: 8 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Рециркуляторы предназначены для применения в помещениях для обеззараживания воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и/или создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней. Дополнительно рециркуляторы могут использоваться при проведении операций, парентеральных манипуляций с целью снижения риска послеоперационных осложнений из-за попадания микроорганизмов в открытую рану.

Рециркуляторы используются в помещениях лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях в присутствии и отсутствии людей с помощью обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус. В рециркуляторах используются ультрафиолетовые лампы низкого давления мощностью 15 или 18 Вт, с длиной волны 253,7 нм.

Рециркуляторы размещают в домашних условиях в помещениях I, II и III категорий опасности. Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркуляторов, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1.

Таблица 1. Тип помещения

Категория	Тип помещения
Жилые помещения (домашние условия)	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений, в которых проживает пациент
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуно ослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции

	переливания крови, фармацевтические цеха.
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей

Потенциальный потребитель: врачи любых специальностей, средний медицинский персонал, пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

4. Показания к применению

- Грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции.
- Стафилококковые, грибковые и другие представители патогенной и условно-патогенной микрофлоры атмосферного воздуха.
- Необходимость проведения операций, парентеральных манипуляций.

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения: 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 375930.

Код ОКПД-2: 32.50.50.190.

В зависимости от режима работы: изделие с продолжительным режимом работы.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (рециркуляторы исполнений 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB): группа 1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER, 115-22 SLIM, 118-22 TOWER, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX): группа 2.

Вид климатического исполнения: УХЛ4.2.

8. Описание медицинского изделия

Рециркуляторы изготавливаются в 11 исполнениях в зависимости от формы ультрафиолетовых ламп, их количества и мощности, материала защитного корпуса, количества режимов продолжительности работы, наличия или отсутствия фильтров, подставки и основания.

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов, пассивных к УФ-излучению.

Защитный корпус рециркуляторов исполнений 115-22 TOWER, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX выполнен из ударопрочного АБС-пластика.

Защитный корпус рециркулятора исполнения 118-22 TOWER выполнен из ударопрочного поликарбоната.

Защитный корпус рециркуляторов исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM выполнен из металла.

Источник УФ-излучения – ультрафиолетовая лампа низкого давления. Для изготовления ламп, используемых в рециркуляторе, применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон.

Благодаря этому фиксируется предельно малое озonoобразование (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе – не более 8 000 часов.

Рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER, 115-22 SLIM, 118-22 TOWER, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE оснащены фильтром, предназначенным для очистки воздуха от пыли и других крупных частиц.

В комплект поставки рециркулятора исполнения 215-22 GALE входит подставка (в разобранном виде). В комплект поставки рециркуляторов исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX входит подставка, состоящая из двух крепящихся к рециркулятору бесколесных опор. Рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER, 115-22 SLIM, 118-22 TOWER оснащены основанием. Подставка и основание позволяют размещать рециркуляторы на любой ровной горизонтальной поверхности.

На задней стенке рециркуляторов исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX находятся отверстия для крепления на стену. Для этой цели в комплектации рециркуляторов исполнений 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX предусмотрен комплект крепежа. У рециркуляторов исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM комплект крепежа отсутствует и приобретается отдельно.

Рециркулятор исполнения 215-22 MOD оснащен индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп, пятью режимами продолжительности работы: «1. Непрерывно», «2. 90 мин», «3. 60 мин», «4. 45 мин», «5. 30 мин» и кнопкой «6. Вкл/выкл». Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы – 0000-8000 часов.

Рециркулятор исполнения 215-22 GALE может работать в двух режимах: без подключения к Wi-Fi, с подключением к Wi-Fi.

Рециркуляторы исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB оснащены световым индикатором питания зеленого цвета (кнопка питания сбоку). Дополнительно рециркулятор исполнения 215-22 MOD оснащен: световыми индикаторами выбранного режима продолжительности работы оранжевого цвета (пять индикаторов над кнопками: «1. Непрерывно», «2. 90 мин», «3. 60 мин», «4. 45 мин», «5. 30 мин»), световым индикатором включения оранжевого цвета (один индикатор над кнопкой «6. Вкл/выкл») и двухцветным световым индикатором подачи питания красного (до прогрузки платы) и зеленого (при нормальной эксплуатации) цвета (один индикатор под индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп). Рециркулятор исполнения 215-22 GALE оснащен световым индикатором режима настройки синего цвета (один индикатор на задней стенке корпуса рециркулятора), работающим в двух режимах:

- ровное свечение синего цвета: прибор работает в штатном режиме (работа по умолчанию);
- быстрое мигание синим цветом (примерно 2 раза в секунду): прибор находится в режиме настройки.

Внешний вид рециркуляторов представлен на рис. 1-8.

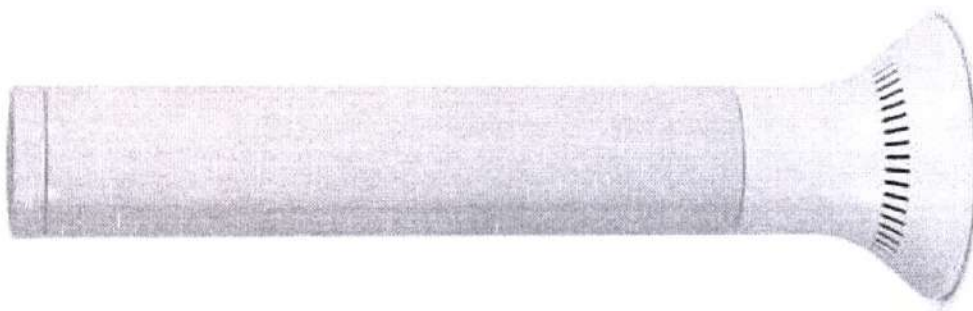


Рис. 1 – Внешний вид рециркулятора исполнения 115-22 TOWER

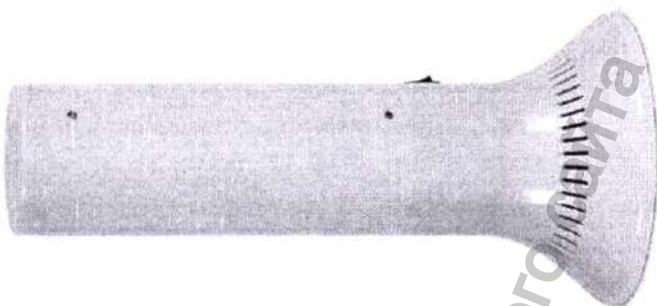


Рис. 2 – Внешний вид рециркулятора исполнения 118-22 TOWER

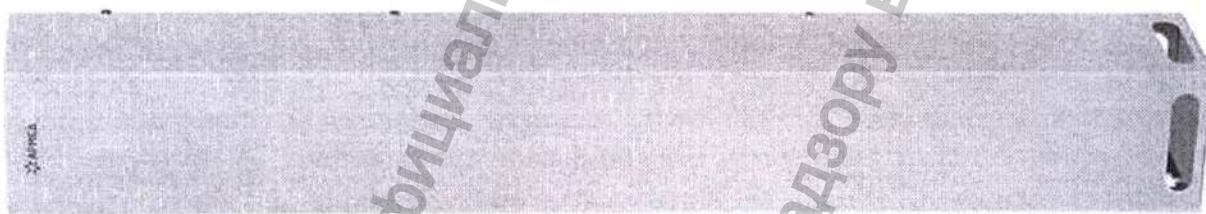


Рис. 3 – Внешний вид рециркулятора исполнения 115-22 SLIM

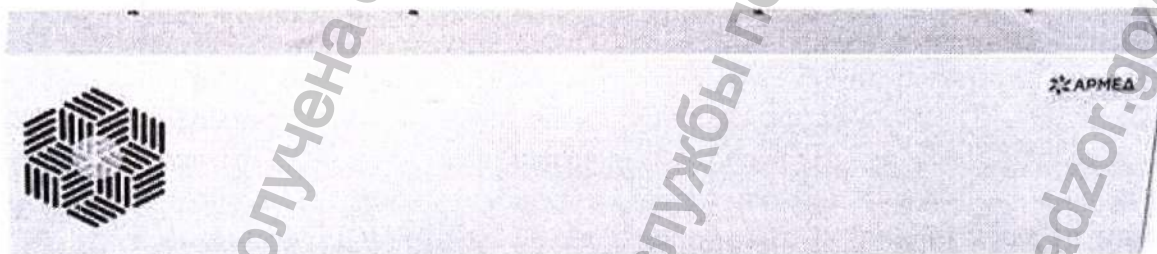


Рис. 4 – Внешний вид рециркулятора исполнения 215-22 SLIM



Рис. 5 – Внешний вид рециркуляторов исполнений 115-22 ROMB, 215-22 ROMB, 315-22

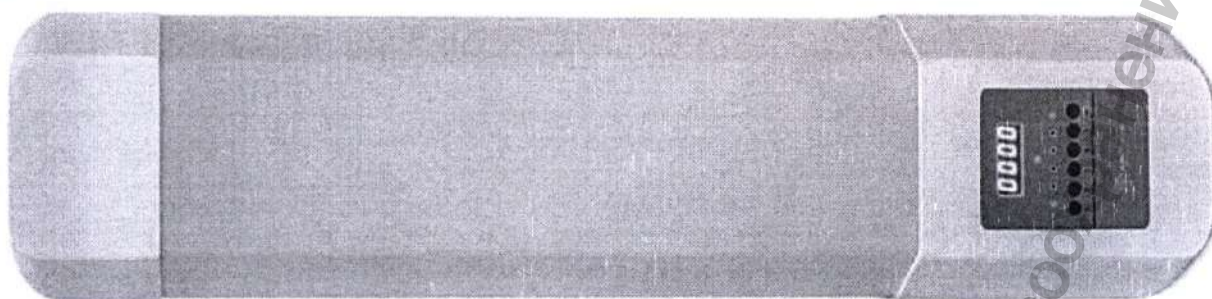


Рис. 6 – Внешний вид рециркулятора исполнения 215-22 MOD



Рис. 7 – Внешний вид рециркулятора исполнения 215-22 GALE

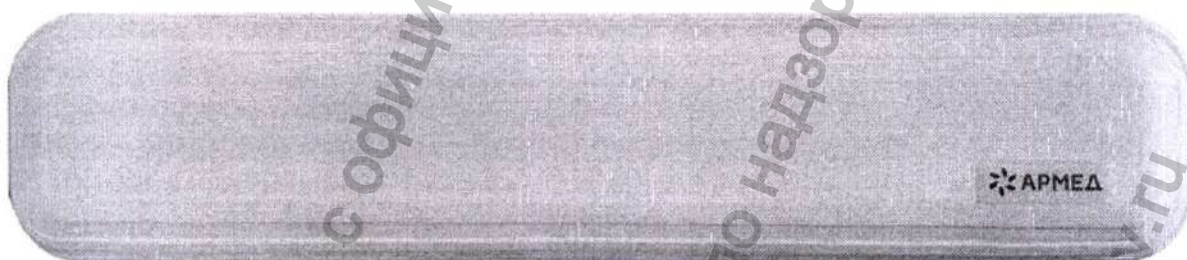


Рис. 8 – Внешний вид рециркуляторов исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX

9. Принцип работы

Рециркуляторы являются облучателями закрытого типа, в которых бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве. В зоне облучения применены материалы, обладающие высокими отражающими свойствами, обеспечивающие эффективную бактерицидную обработку воздушного потока (отражающая способность УФ-излучения 75%).



Рис. 9 – Устройство рециркуляторов

Принцип действия рециркуляторов основан на обеззараживании прокачиваемого с помощью вентиляторов воздуха вдоль ультрафиолетовой лампы низкого давления, дающем излучение с длиной волны 253,7 нм.

Рециркуляторы подключаются к электросети с помощью сетевого шнура. Рециркулятор исполнения 215-22 GALE комплектуется съемным сетевым шнуром, у рециркуляторов исполнений 115-22 TOWER, 115-22 SLIM, 118-22 TOWER, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 115-22 MAX, 215-22 MAX встроенный сетевой шнур.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 2. Комплект поставки медицинского изделия

Наименование и обозначение	Количество на исполнение:			
	115-22 TOWER	115-22 ROMB	215-22 GALE	115-22 MAX 215-22 MAX
	115-22 SLIM	215-22 MOD		
	118-22 TOWER	215-22 ROMB		

	215-22 SLIM	315-22 ROMB		
Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Комплект крепежа	–	1 шт. ¹	1 шт. ¹	1 шт. ¹
Шнур сетевой	–	–	1 шт. ²	–
Подставка	–	–	1 шт. ³	1 шт. ⁴
Облучатель-рециркулятор «АРМЕД» AirCube. Руководство по эксплуатации	1 экз.	1 экз.	1 экз.	1 экз.

Примечания:

1) В состав комплекта крепежа рециркуляторов входят:

а) рециркуляторов исполнений 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB:

- саморез 3,5x35 мм – 4 шт.;

- дюбель К пластиковый распорный усиленный 6x30 мм – 4 шт.

б) рециркулятора исполнения 215-22 GALE:

- саморез 3,5x35 мм – 3 шт.;

- дюбель К пластиковый распорный усиленный 6x30 мм – 3 шт.

в) рециркуляторов исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX:

- саморез 3x30 мм – 2 шт.;

- дюбель распорный усиленный 6x30 мм – 2 шт.

2) Шнур сетевой рециркулятора исполнения 215-22 GALE – съемный.

3) Подставка рециркулятора исполнения 215-22 GALE поставляется в разобранном виде. В состав подставки входят:

- основание подставки 1 – 1 шт.;

- основание подставки 2 – 1 шт.;

- комплект крепежа (саморез 2x12 мм – 4 шт.) – 1 шт.

4) Подставка рециркуляторов исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX состоит из двух крепящихся к рециркулятору бесколесных опор.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	115-22 TOWER	118-22 TOWER	115-22 SLIM	115-22 ROMB
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, ±10%	170 x 170 x 570	170 x 170 x 360	80 x 80 x 620	155 x 110 x 600
Производительность, м³/ч, ±10%	33	33	33	33
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 10	См. рис. 10	См. рис. 10	См. рис. 10
Облученность от источника ультрафиолетового излучения,	3,9	3,9	3,9	3,9

Вт/м ² , ±10%				
Бактерицидная отдача, не менее	0,20	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина сетевого шнура, мм, ±10%	1130	1600	1330	1160
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа:				
- тип лампы	TUV-C YZ15W	UVC H-18W	TUV-C YZ15W	TUV-C YZ15W
- форма лампы	прямая	U-образная	прямая	прямая
- количество, шт.	1	1	1	1
- номинальное напряжение, В	55	55	55	55
- мощность, Вт	15	18	15	15
- тип цоколя	G13	2G11	G13	G13
Потребляемая мощность, Вт, ±10%	20	16	16	20
Напряжение сети, В, ±23 В	230	230	230	230
Частота тока, Гц, ±1 Гц	50	50	50	50
¹ Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
¹ Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IP20	IP20	IP20	IP20
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения питания, мин	1	1	1	1
Масса рециркулятора, кг, ±10%	0,8	0,6	1,9	2,7

Продолжение таблицы 3

Характеристика / Вариант исполнения	215-22 SLIM	215-22 MOD	215-22 GALE	215-22 ROMB
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, ±10%	130 x 55 x 660	175 x 100 x 740	155 x 55 x 680	155 x 110 x 600
Производительность, м ³ /ч, ±10%	67	67	67	67
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 10	См. рис. 10	См. рис. 10	См. рис. 10
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , ±10%	3,9	3,9	3,9	3,9
Бактерицидная отдача, не менее	0,20	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования	0,35	0,35	0,35	0,35

бактерицидного потока ламп				
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина сетевого шнура, мм, $\pm 10\%$	1310	1900	1700	1160
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа:				
- тип лампы	TUV-C YZ15W	TUV-C YZ15W	TUV-C YZ15W	TUV-C YZ15W
- форма лампы	прямая	прямая	прямая	прямая
- количество, шт.	2	2	2	2
- номинальное напряжение, В	55	55	55	55
- мощность, Вт	15	15	15	15
- тип цоколя	G13	G13	G13	G13
Потребляемая мощность, Вт, $\pm 10\%$	39	34	34	39
Напряжение сети, В, ± 23 В	230	230	230	230
Частота тока, Гц, ± 1 Гц	50	50	50	50
¹ Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
¹ Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IP20	IP20	IP20	IP20
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения питания, мин	1	1	1	1
Масса рециркулятора, кг, $\pm 10\%$	2,6	2,6	1,2	2,8

Окончание таблицы 3

Характеристика / Вариант исполнения	315-22 ROMB	115-22 MAX	215-22 MAX
Габаритные размеры (Д x Ш x В) рециркулятора, мм, $\pm 10\%$	155 x 110 x 600	115 x 120 x 580	115 x 120 x 580
Производительность, м ³ /ч, $\pm 10\%$	111	33	67
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 10	См. рис. 10	См. рис. 10
Облученность от источника ультрафиолетового излучения, Вт/м ² , $\pm 10\%$	3,9	3,9	3,9
Бактерицидная отдача, не менее	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93
Длина сетевого шнура, мм, $\pm 10\%$	1140	1330	1330

Корректированный уровень звуковой мощности, дБА, не более	50	50	50
Ультрафиолетовая лампа:			
- тип лампы	TUV-C YZ15W	TUV-C YZ15W	TUV-C YZ15W
- форма лампы	прямая	прямая	прямая
- количество, шт.	3	1	2
- номинальное напряжение, В	55	55	55
- мощность, Вт	15	15	15
- тип цоколя	G13	G13	G13
Потребляемая мощность, Вт, $\pm 10\%$	46	16	34
Напряжение сети, В, ± 23 В	230	230	230
Частота тока, Гц, ± 1 Гц	50	50	50
¹ Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
¹ Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IP20	IP20	IP20
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения питания, мин	1	1	1
Масса рециркулятора, кг, $\pm 10\%$	3,0	2,9	3,0

Примечание:

I – в соответствии с требованиями п. 6.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 рециркуляторы относятся к медицинским электрическим изделиям, работающим от внешнего источника электропитания, класса I, без рабочей части.

Дополнительно следует отметить, что в рециркуляторах отсутствуют рабочие части по причине того, что ни одна из частей изделия не может подпадать под определение «рабочей части» согласно п. 3.8 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Однако в рециркуляторах предусмотрены части, которые могут приходить в контакт с пациентом, но не подпадают под определение «рабочих частей», в связи с чем на них распространяются требования, предъявляемые к рабочим частям типа В согласно Примечанию 2 п. 3.8 и п. 4.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Необходимость применения к таким частям требований к рабочей части типа BF или рабочей части типа CF отсутствуют.

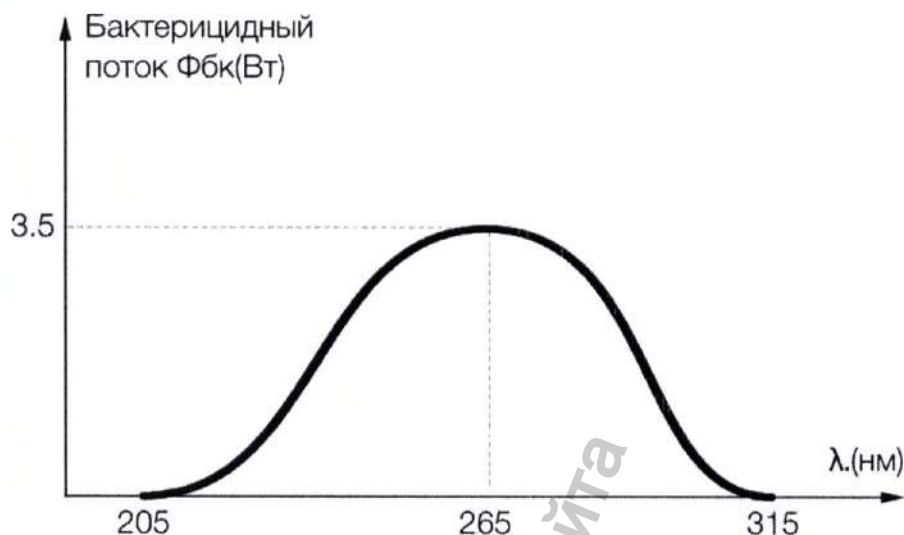


Рис. 10 – Спектральное распределение потока излучения для УФ-ламп TUV-C YZ15W, UVC H-18W

Режим работы рециркулятора – непрерывный в течение 23,5 ч с последующим перерывом 0,5 ч.

По биологической совместимости рециркуляторы соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Характер контакта: кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами; входящий в состав рециркулятора фильтр - опосредованный контакт с внутренней средой организма через воздух.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Рециркулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Применяется	

Таблица 5. Помехоустойчивость

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение рециркулятора к источнику бесперебойного питания.

		< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6. Помехоустойчивость

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц); $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

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

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рециркулятором

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь рециркулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем рециркуляторов в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки.

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

В комплект поставки рециркулятора исполнения 215-22 GALE входит подставка (в разобранном виде). Для того, чтобы собрать подставку необходимо:

- соединить два ее основания воедино;
- при соединении оснований, убедитесь, что резьбовые соединения совпадают;
- вкрутите в места крепления 4 самореза 2x12 мм (входят в комплект поставки).

В комплект поставки рециркуляторов исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX входит подставка, состоящая из двух крепящихся к рециркулятору бесколесных опор.

Для закрепления рециркуляторов исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX на подставке необходимо:

- расположить рециркулятор в горизонтальном положении;
- установить обе бесколесные опоры в боковые разъемы рециркулятора, расположенные на нижней стороне прибора;
- расположить рециркулятор в вертикальном положении;
- рециркулятор готов к работе.

На задней стенке рециркуляторов исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX находятся отверстия для крепления на стену. Для этой цели в комплектации рециркуляторов исполнений 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE, 115-22 MAX, 215-22 MAX предусмотрен комплект крепежа. У рециркуляторов исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM комплект крепежа отсутствует и приобретается отдельно.

Для крепления рециркулятора исполнения 115-22 SLIM необходимы:

- саморез 3,5x35 мм – 2 шт.;
- дюбель К пластиковый распорный усиленный 6x30 мм – 2 шт.

Для крепления рециркулятора исполнения 215-22 SLIM необходимы:

- саморез 3,5x35 мм – 4 шт.;
- дюбель К пластиковый распорный усиленный 6x30 мм – 4 шт.

Подключите рециркулятор к сети. Переведите выключатель питания в положение «I» (Вкл.), при этом у рециркуляторов исполнений 115-22 SLIM, 215-22 SLIM, 115-22 ROMB, 215-22 MOD, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB выключатель загорится зеленым цветом.

Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает.

Рециркулятор исполнения 215-22 MOD оснащен индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп. При включении индикатор высветит начальное значение «0000» (либо немного больше за счет заводских проверок) – время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Рециркулятор готов к работе.

После транспортировки рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2 часов.

13. Эксплуатация

Эксплуатация рециркулятора должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Рециркулятор может работать как в присутствии, так и в отсутствии людей.

В присутствии людей применение рециркулятора рассчитано на его непрерывную работу в течении всего времени пребывания людей в помещении.

Для начала работы рециркуляторов всех исполнений необходимо перевести выключатель питания в положение «I» (Вкл.), рециркулятор начнет работу. Для завершения работы рециркулятора переведите выключатель питания в положение «O» (Выкл.).

Дополнительно для рециркулятора исполнения 215-22 MOD

На лицевой панели рециркулятора исполнения 215-22 MOD (рис. 11):

- 1) индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп покажет текущее значение работы ламп (в часах);
- 2) под индикатором выработки ресурса ультрафиолетовых ламп загорится световой индикатор зеленого цвета;
- 3) необходимо нажать кнопку «6. Вкл/выкл», при этом над кнопкой должен загореться световой индикатор оранжевого цвета;
- 4) необходимо выбрать один из пяти режимов продолжительности работы: «1. Непрерывно», «2. 90 мин», «3. 60 мин», «4. 45 мин», «5. 30 мин»;
- 5) над кнопкой выбранного режима работы загорится световой индикатор оранжевого цвета;
- 6) рециркулятор начнет работу.

Для завершения работы рециркулятора исполнения 215-22 MOD необходимо:

- 1) если рециркулятор работал в режиме «1. Непрерывно», для завершения работы необходимо нажать на лицевой панели кнопку «6. Вкл/выкл», а затем перевести выключатель питания в положение «O» (Выкл.);
- 2) если рециркулятор работал в одном из следующих режимов: «2. 90 мин», «3. 60 мин», «4. 45 мин», «5. 30 мин», то по истечении заданного времени произойдет автоматическое отключение, после чего следует перевести выключатель питания в положение «O» (Выкл.).

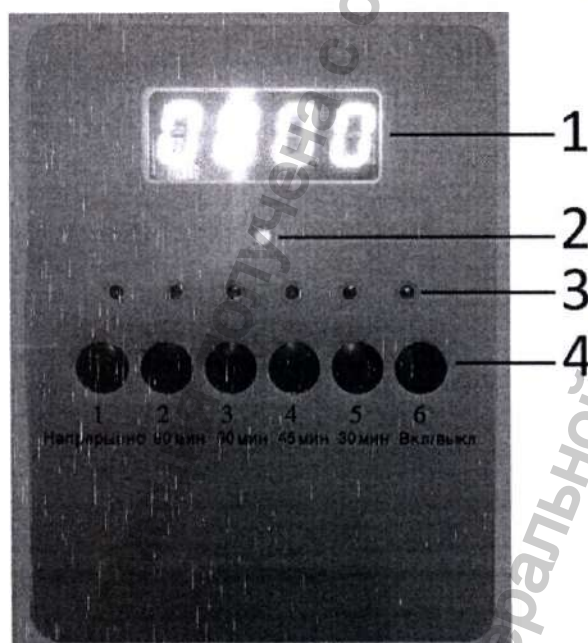


Рис. 11 – Лицевая панель рециркулятора исполнения 215-22 MOD, где:

- 1 – индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп;
- 2 – двухцветный световой индикатор подачи питания красного (до прогрузки платы) и зеленого (при нормальной эксплуатации) цвета;

- 3 – пять световых индикаторов выбранного режима продолжительности работы оранжевого цвета и один световой индикатор включения оранжевого цвета;
- 4 – пять режимов продолжительности работы: «1. Непрерывно», «2. 90 мин», «3. 60 мин», «4. 45 мин», «5. 30 мин» и кнопка «6. Вкл/выкл».

Дополнительно для рециркулятора исполнения 215-22 GALE

Рециркулятор исполнения 215-22 GALE может работать в двух режимах: без подключения к Wi-Fi, с подключением к Wi-Fi.

Использование без подключения к Wi-Fi

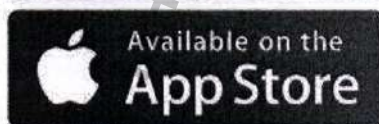
Установите рециркулятор на подготовленное место. Подключите рециркулятор к сети питания с помощью сетевого шнура. Включите рециркулятор переводом выключателя питания в положение «I» (Вкл.). Убедитесь, что лампа работает. Рециркулятор готов к работе.

Использование с подключением к Wi-Fi

1) Подготовка перед эксплуатацией. Требуется проверить и задействовать дополнительные устройства:

- смартфон или планшет с операционной системой iOS / Android, подключенный к сети Wi-Fi 2,4 ГГц;
- смартфон или планшет имеет доступ к App Store, Google Play;
- Wi-Fi роутер, передающий сигнал на частоте 2,4 ГГц (имеется сеть Wi-Fi 2,4 ГГц доступная к подключению);
- есть правильный пароль от Wi-Fi.

2) Скачайте приложение «Smart life»



3) Зарегистрируйтесь в аккаунте:

- введите адрес электронной почты;

Регистрация

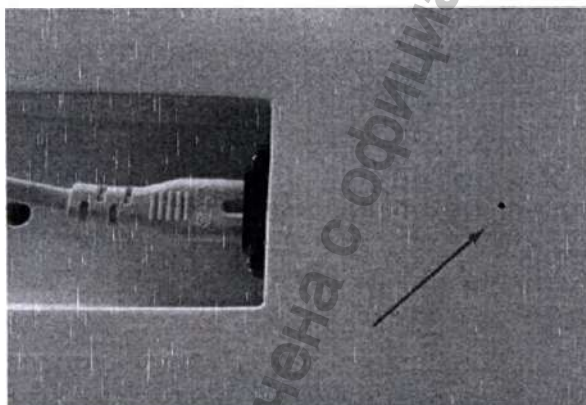
Russia

20 points

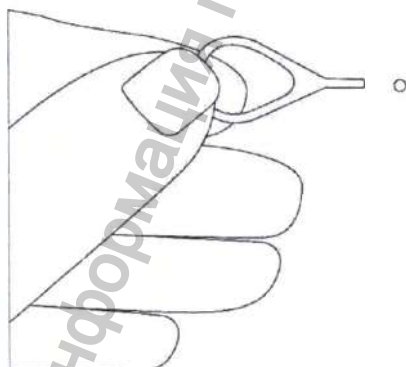
☐ Согласиться

[Политика конфиденциальности и](#)
[Соглашение об использовании](#)

- введите код активации, поступивший на электронную почту, указанную при регистрации;
- программа готова для подключения и настройки устройств.
- 4) Подключите рециркулятор к сети питания с помощью сетевого шнура.
- 5) Включите рециркулятор переводом выключателя питания в положение «I» (Вкл.). Убедитесь, что лампа работает.
- 6) На тыльной стороне рециркулятора есть отверстие, имеющее синее свечение светового индикатора:
 - ровное свечение синего цвета: прибор работает в штатном режиме (работа по умолчанию);
 - быстрое мигание синим цветом (примерно 2 раза в секунду): прибор находится в режиме настройки.



- 7) Воспользуйтесь ключом для перевода прибора в режим настройки.



- вставьте ключ в отверстие до щелчка;
- удерживайте ключ не менее 5 секунд, до перехода прибора в режим настройки;

- световой индикатор прибора начнет быстро мигать синим цветом (примерно 2 раза в секунду), можно освободить ключ и перейти к следующему шагу.

Ключ не входит в комплект поставки, приобретается отдельно. Подходит обычный ключ для слота SIM-карты с диаметром жала 0,8 мм и длиной жала не менее 7 мм.

8) В приложении на смартфоне или планшете в открывшемся окне выберите «Добавить устройство» и нажмите «+».



9) Программа осуществляет автоматический поиск устройств и при обнаружении нового устройства предлагает его добавить.



10) Нажмите кнопку «Добавить». Откроется окно ввода информации о Wi-Fi. Введите пароль от используемой сети. Подключение устройства возможно только в сети Wi-Fi 2,4 ГГц.

X

Выберите сеть Wi-Fi с частотой 2,4 ГГц и введите пароль.

Если ваш Wi-Fi составляет 5 ГГц, пожалуйста, сначала установите его на 2,4 ГГц. Общие рекомендации по настройке маршрутизатора

☐ Wi-Fi - 5Ghz

☒ Wi-Fi - 2.4Ghz

имя вашей сети Wi-Fi 2,4 ГГц

пароль от сети Wi-Fi 2,4 ГГц

Далее

11) Устройство подключается, на экране происходит процесс инициализации устройства.

X Добавить устройство

Соединяемое устройство: 1

Aubess Smart Swi...
Устройство добавлено

12) По результатам регистрации устройства в системе появится зеленая галочка и кнопка «Завершено» станет активной.

✕ Добавить устройство

Успешно добавлено устройств: 1

 Aubess Smart Swi...
Успешно добавлено

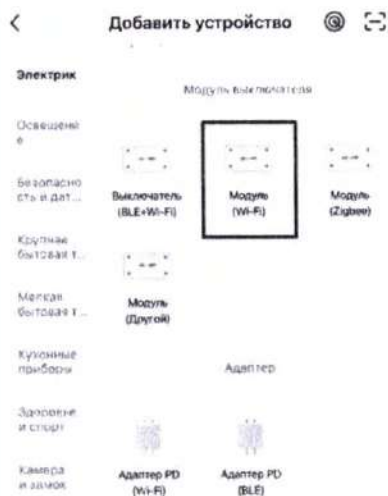
Завершено

13) В приложении во вкладке «Дом» появится подключенное устройство.



14) Световой индикатор перестанет мигать и перейдет в штатный режим работы.

15) При необходимости можно осуществить ручное добавление устройства. Для этого в разделе «Добавить устройство» вручную выбираем подраздел «Модуль выключателя», устройство «Модуль (Wi-Fi)».

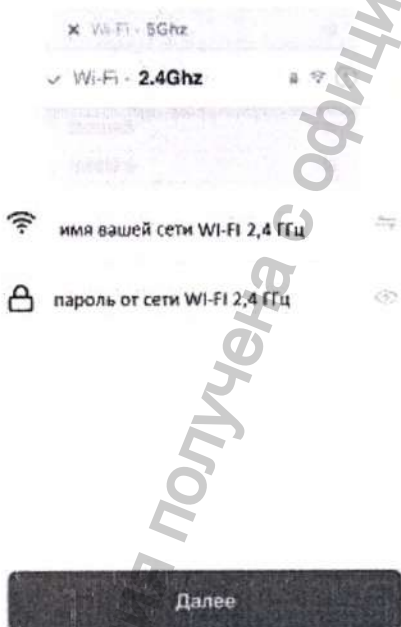


16) Повторите шаги 10-13. Нажмите кнопку «Добавить». Откроется окно ввода информации о Wi-Fi. Введите пароль от используемой сети.

✕

Выберите сеть Wi-Fi с частотой 2,4 ГГц и введите пароль.

Если ваш Wi-Fi составляет 5 ГГц, пожалуйста, сначала установите его на 2,4 ГГц. Общие рекомендации по настройке маршрутизатора



17) Устройство подключается, на экране происходит процесс настройки устройства.



18) По результатам регистрации устройства в системе появится зеленая галочка и кнопка «Завершено» станет активной.

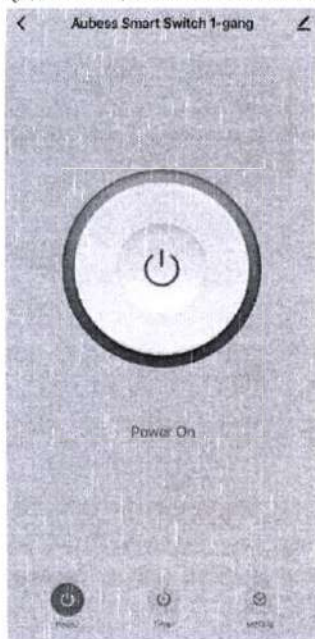


19) В приложении во вкладке «Дом» появится подключенное устройство.



20) Световой индикатор перестанет мигать и перейдет в штатный режим работы.

21) Выбрав устройство в меню, можно начать контролировать работу рециркулятора (дистанционное включение и выключение прибора).



Для дальнейшего контроля прибора через приложение необходимо, чтобы рециркулятор был подключен к сети питания, а выключатель питания – переведен в положение «I» (Вкл.)

22) Установите рециркулятор на подготовленное место.

23) Рециркулятор готов к работе.

Возможные ошибки и варианты их устранения

1) При возникновении проблем с синхронизацией (удаленный доступ) необходимо проверить:

- подключен ли сетевой шнур рециркулятора к сети питания;
- работает ли Wi-Fi;
- есть ли доступ к сети 2,4 ГГц у прибора.

2) При необходимости перезагрузки или перенастройки прибора повторите шаги 7-14 раздела «Использование с подключением к Wi-Fi».

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 8.

Таблица 8. Время обработки помещений

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м ³	Время обработки (мин) при эффективности (*)			
		Жилые помещения (домашние условия)	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)
115-22 TOWER, 115-22 SLIM, 118-22 TOWER, 115-22 ROMB, 115-22 MAX	до 30	35	60	45	30
	от 31 до 50	45	110	80	45
	от 51 до 75	70	–	120	80
	от 76 до 100	95	–	–	105
215-22 SLIM,	до 30	16	34	30	20

215-22 MOD, 215-22 ROMB, 215-22 GALE, 215-22 MAX	от 31 до 50	30	50	45	35
	от 51 до 75	45	75	65	50
	от 76 до 100	60	100	90	70
	от 101 до 150	85	—	120	105
315-22 ROMB	до 30	10	18	15	12
	от 31 до 50	15	27	23	18
	от 51 до 75	23	40	35	27
	от 76 до 100	34	55	53	41
	от 101 до 150	51	80	75	62

* Бактерицидная эффективность рассчитана по *S. aureus*.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 1.

В процессе работы рециркулятора исполнения 215-22 MOD индикатор выработки ресурса ультрафиолетовых ламп ведет прямой отсчет общего времени использования УФ-ламп. При достижении показаний 8 000 часов («8000») лампы погаснут, вентилятор прекратит работу.

Для рециркуляторов остальных исполнений 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 ч, то годовая наработка составит 2190 ч. В случае выхода из строя лампы, рециркулятор продолжит работать (вентилятор будет работать; оставшиеся в рабочем состоянии лампы будут гореть).

В случае выхода из строя вентилятора: вентилятор работать не будет, лампы будут гореть.

Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую. У рециркулятора исполнения 215-22 MOD также необходимо установить показания индикатора выработки ресурса ультрафиолетовых ламп в начальное значение «0000». Установка показаний индикатора выполняется квалифицированным специалистом в сервисном центре.

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +35°C;
- относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°C);
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14. Меры безопасности

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее Руководство.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонт рециркулятора, включенного в сеть.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на человека, рециркулятор подлежит контролю и ремонту.

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

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

Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятом корпусе без очков.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать рециркулятор без защитного заземления и корпуса!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

15. Риски применения

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе рециркулятора (см. разделы «Меры безопасности», «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора (см. раздел «Меры безопасности»).

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция прибора может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

16. Национальные стандарты

Рециркуляторы соответствуют следующим национальным стандартам:

- Технические условия ТУ 32.50.50-029-13391002-2023;
- Извещение № 01-2023 об изменении ТУ 32.50.50-029-13391002-2023;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Определение массовой концентрации формальдегида методом высокочувствительной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б);
- ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
- ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод»;
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокочувствительной жидкостной хроматографии», п.7.5, 8;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.1478-03 «Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокочувствительной жидкостной хроматографии», п.9.3;
- МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы», п.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ).

17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Периодически не реже 1 раза в неделю необходимо проводить дезинфекцию.

Наружные поверхности рециркулятора обрабатывают способом протирания 1%-м раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

Лампу и отражатели протирают тампоном из мягкой неворсистой ткани, смоченным 96% спиртом этиловым (тампон должен быть отжат).

Фильтр необходимо проверять на наличие загрязнения не реже 1 раза в 2 недели (для исполнений с фильтром). В случае загрязнения фильтр необходимо тщательно промыть проточной водой, расположить на горизонтальной поверхности, оставить до полного высыхания (допускается осуществлять сушку фильтра на батарее), затем установить на место. Пыль с поверхности рециркулятора следует протирать сухой или слегка влажной мягкой тканью, смоченной в воде по мере необходимости.

По мере запыления защитного корпуса, необходимо его снять и промыть внутреннюю поверхность струей воды или налить в подходящую емкость небольшое количество воды, добавить немного моющего средства, прополоскать корпус в этом растворе, затем тщательно промыть проточной водой, положить на горизонтальную поверхность и оставить до полного высыхания (примерно 2 часа).

ВНИМАНИЕ

Чтобы не нарушить внутренний поверхностный слой защитного корпуса запрещается:

- трогать корпус руками или другими предметами, используйте медицинские перчатки, мягкий тампон;
- для промывки применять тряпки, губки или другие средства, содержащие абразивные включения.

Рециркулятор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортирования

Условия хранения рециркулятора должны соответствовать следующим климатическим условиям:

- температура окружающего воздуха: от +5 до +40°C;
- относительная влажность: не более 80% (при температуре +25°C);
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Транспортирование рециркулятора должно производиться любым видом транспорта (кроме морского) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование воздушным транспортом допускается только в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов.

Условия транспортирования рециркулятора должны соответствовать следующим климатическим условиям:

- температура окружающего воздуха: от -50 до +50°C;
- относительная влажность: до 100% (при температуре +25°C);
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Транспортировка и хранение рециркулятора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения рециркулятора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

19. Упаковка

Перед упаковыванием рециркулятор подвергается консервации. Срок защиты без переконсервации – 1 год.

Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вкладываются в пакет из полиэтиленовой пленки.

Для транспортировки рециркулятор вложен в чехол из полиэтиленовой пленки и, вместе с эксплуатационными и товаросопроводительными документами, уложен в ящик из гофрированного картона.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

20. Маркировка

Маркировка рециркулятора нанесена в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК

60601-1-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и чертежами предприятия-изготовителя.

Маркировка содержит следующую информацию:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение рециркулятора;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер рециркулятора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение сети;
- номинальную частоту питающей сети;
- потребляемую мощность при номинальном режиме работы;
- год и месяц выпуска рециркулятора;
- классификацию по степени защиты от проникания воды и твердых частиц (IP20);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак соответствия ЕАС;
- обозначение технических условий.

На упаковочную коробку рециркулятора нанесена маркировка, содержащая:

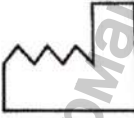
- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение рециркулятора;
- год и месяц упаковывания рециркулятора;
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение технических условий.

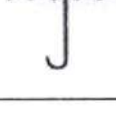
Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

На упаковочную коробку рециркуляторов нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Маркировка нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на упаковочную коробку в местах, свободных от маркировки.

Таблица 9. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер
	Дата выпуска
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия ЕАС
	Осторожно. Хрупкое
	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
IP20	Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц: Защита от доступа к опасным частям пальцем

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения рециркуляторов: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации рециркуляторов: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы (ультрафиолетовая лампа, фильтр) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адрес сервисного центра:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

21.2. Срок службы

Средний срок службы (календарная продолжительность эксплуатации от начала эксплуатации рециркулятора или ее возобновления после капитального ремонта до момента достижения предельного состояния): 3 года.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 10. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 10. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки сетевого шнура.	1. Устранить дефекты. 2. Обратиться к специалистам сервисного центра.
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает.	1. Затруднен свободный ход крыльчатки вентилятора. 2. Отсутствует питание вентилятора.	Освободить крыльчатку, например, удалить посторонний предмет.
Лампа не светится, вентилятор работает.	Неисправна лампа	Заменить лампу

Замена лампы осуществляется в порядке, описанном в разделе «Техническое обслуживание».

22.2. Техническое обслуживание

Рециркулятор не требует технического обслуживания, за исключением очистки рециркулятора, замены УФ-лампы, очистки и замены фильтра.

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

Расположение фильтров:

1) рециркуляторы исполнений 115-22 ROMB, 215-22 ROMB, 315-22 ROMB, 215-22 GALE

Рециркулятор оборудован специальным фильтровальным блоком на корпусе со сменным фильтром. Фильтровальный блок состоит из защитной решетки и сменного фильтра. Фильтровальный блок имеет специальные гнезда, за счет которых надежно устанавливается на корпус рециркулятора при помощи защелок-фиксаторов.

2) рециркулятор исполнения 215-22 MOD

Рециркулятор оборудован специальным фильтровальным блоком со сменным фильтром. Фильтровальный блок состоит из двух решеток, между которыми расположен сменный фильтр. В корпусе имеются специальные пазы для фильтродержателя, за счет которых он надежно устанавливается в корпусе рециркулятора.

3) рециркуляторы исполнений 115-22 TOWER, 118-22 TOWER

Рециркулятор оборудован сменным фильтром. Фильтр расположен под верхней защитной крышкой (решеткой) рециркулятора. Фильтр крепится на двух фиксаторах для фильтра.

4) рециркулятор исполнения 115-22 SLIM

Необходимо открутить болты на корпусе, снять заднюю крышку и во внутренней нижней части корпуса под вентилятором расположен отсек для фильтра, куда он вкладывается.

5) рециркулятор исполнения 215-22 SLIM

Необходимо открутить болты на корпусе, снять заднюю крышку и во внутренней верхней части корпуса: вентилятор, фильтр и решетка закреплены двумя болтами, которые для извлечения фильтра необходимо открутить.

6) рециркуляторы исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX

Фильтры отсутствуют.

Порядок очистки фильтра описан в разделе «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

Замена фильтра должна производиться не реже 1 раза в год.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы.

Порядок замены лампы:

- переведите выключатель питания рециркулятора в положение «О» (Выкл.);
- отключите сетевой шнур от сети питания;
- снимите с лицевой и задней сторон корпуса пластиковые накладки (для исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX);
- открутите саморезы на стенке кожуха рециркулятора;
- снимите защитный корпус;
- снимите отработанную лампу;
- установите новую лампу в держатели;
- установите в первоначальное положение защитный корпус;
- закрепите защитный корпус саморезами;
- оденьте обратно пластиковые накладки (для исполнений 115-22 MAX, 215-22 MAX).

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

В медицинских учреждениях рециркуляторы должны утилизироваться, как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

В домашних условиях рециркуляторы должны утилизироваться, как твердые коммунальные отходы.

Ультрафиолетовая лампа содержит пары ртути. Запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

Ультрафиолетовые лампы должны утилизироваться, как отходы класса Г в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

18

военврач



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НПЦМТ «АРМЕД»
ШУКАРЕВ А А

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru